

**UNIVERSITAT DE VALÈNCIA**  
**Facultad de Medicina y Odontología**  
**Departamento de Cirugía**



**ESTUDIO BIOMECÁNICO Y CORRELACIÓN CLÍNICA  
DE LOS SISTEMAS DE ARTRODESIS CERVICAL  
ANTERIOR CAJA-PLACA**

**TESIS DOCTORAL**

**AUTOR:**

**Félix Pastor Escartín**

Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de Zaragoza

**PROGRAMA DE DOCTORADO**

**3139 MEDICINA. Línea de Investigación: Neurocirugía**

**DIRECTORES:**

**Prof. José Manuel González Darder**

**Dr. José Florindo Bartolomé Gómez**

**Prof. Vicent Quilis Quesada**

**TUTOR:**

**Prof. Guillermo García March**

Valencia, marzo de 2021

Instituto de Ciencia de Materiales de Madrid  
Consejo Superior de Investigaciones Científicas



INSTITUTO DE CIENCIA DE  
MATERIALES DE MADRID  
CSIC MADRID



FACULTAT DE MEDICINA  
DEPARTAMENT DE CIRURGIA  
UNIVERSITAT DE VALÈNCIA



NEUROTRAINING CENTER  
LABORATORY, DEPARTMENT  
OF NEUROSURGERY.  
STANFORD UNIVERSITY  
CALIFORNIA, USA

# ESTUDIO BIOMECÁNICO Y CORRELACIÓN CLÍNICA DE LOS SISTEMAS DE ARTRODESIS CERVICAL ANTERIOR CAJA-PLACA

## TESIS DOCTORAL

**Autor:**

**Félix Pastor Escartín**

Licenciado en Medicina y Cirugía

## Programa de doctorado

3139 MEDICINA. Línea de Investigación: NEUROCIRUGÍA

## Centro de realización

Servicio de Neurocirugía. Hospital Clínico Universitario de Valencia, España.

Instituto de Ciencia de Materiales de Madrid (ICMM-CSIC). España

Neurotraining Center Laboratory. Department of Neurosurgery. Stanford University  
(California, USA).

## Directores

Prof. José Manuel González Darder

Dr. José Florindo Bartolomé Gómez

Prof. Vicent Quilis Quesada

**Valencia, marzo de 2021**

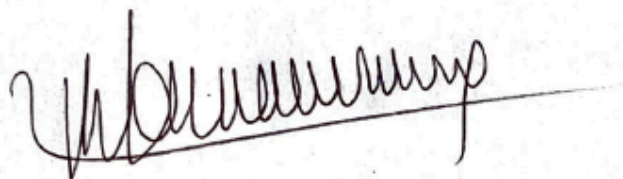


El Prof. JOSÉ MANUEL GONZÁLEZ DARDER, Doctor en Medicina, Jefe del Servicio de Neurocirugía del Hospital Clínico Universitario de Valencia y Profesor asociado del Departamento de Cirugía de la Universidad de Valencia

CERTIFICA

Que el Licenciado en Medicina y Cirugía D. FÉLIX PASTOR ESCARTÍN, ha realizado el trabajo: **“ESTUDIO BIOMECÁNICO Y CORRELACIÓN CLÍNICA DE LOS SISTEMAS DE ARTRODESIS CERVICAL ANTERIOR CAJA-PLACA”** íntegramente bajo su estricta dirección.

Valencia, 8 de Marzo de 2021



Prof. JOSÉ M. GONZÁLEZ DARDER

JOSÉ FLORINDO BARTOLOMÉ GÓMEZ, Doctor en Ciencia Químicas por la Universidad Autónoma de Madrid (UAM), Científico Titular del Instituto de Ciencia de Materiales de Madrid (ICMM) del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)

CERTIFICA

Que el Licenciado en Medicina y Cirugía D. FÉLIX PASTOR ESCARTÍN, ha realizado el trabajo: **“ESTUDIO BIOMECÁNICO Y CORRELACIÓN CLÍNICA DE LOS SISTEMAS DE ARTRODESIS CERVICAL ANTERIOR CAJA-PLACA”** íntegramente bajo su estricta dirección.

Madrid, 9 de Marzo de 2021

**BARTOLOME GOMEZ  
JOSE FLORINDO -  
51389097J**



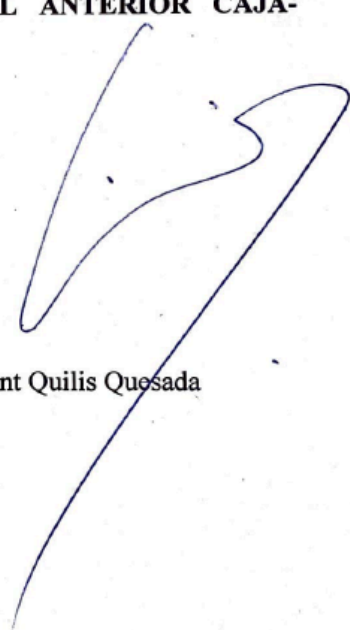
Firmado digitalmente por BARTOLOME GOMEZ JOSE  
FLORINDO - 51389097J  
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,  
serialNumber=IDCES-51389097J, givenName=JOSE  
FLORINDO, sn=BARTOLOME GOMEZ, cn=BARTOLOME  
GOMEZ JOSE FLORINDO - 51389097J  
Fecha: 2021.03.09 12:18:59 +01'00'

El Prof. VICENT QUILIS QUESADA, Doctor en Medicina, Facultativo Especialista del Servicio de Neurocirugía del Hospital Clínico Universitario de Valencia, Profesor asociado del Departamento de Anatomía de la Universidad de Valencia (UV) y Profesor asociado de Neurocirugía de la Mayo Clinic Hospital (Rochester, Florida, USA),

CERTIFICA

Que el Licenciado en Medicina y Cirugía D. FÉLIX PASTOR ESCARTÍN, ha realizado el trabajo: **“ESTUDIO BIOMECÁNICO Y CORRELACIÓN CLÍNICA DE LOS SISTEMAS DE ARTRODESIS CERVICAL ANTERIOR CAJA-PLACA”** íntegramente bajo su estricta dirección.

Valencia, 8 de Marzo de 2021



Prof. Vicent Quilis Quesada

## AGRADECIMIENTOS

A los directores de la Tesis, los profesores José Manuel González Darder, José Florindo Bartolomé-Gómez y Vicent Quilis-Quesada:

Al Dr. José Manuel González-Darder, por sacar lo mejor de mí en cada momento, por tu carácter legionario a pesar de ser el *princeps senatus*. Tu constancia y actitud incansable han forjado personalidades fundamentales en nuestro trabajo y en la vida. Por tu búsqueda de la excelencia. Por tu legado.

Al Dr. José Florindo Bartolomé-Gómez, por tu generosidad y diligente inquietud científica. Has logrado inculcarme el gusto por la labor humilde e impagable de la investigación.

Al Dr. Vicent Quilis-Quesada. Mentor en lo personal y lo profesional. Por estar siempre ahí. Por tu apoyo constante. Por no mirar el reloj. Por muchos años.

Al Dr. García-March. Willi, tu cercanía y flexibilidad nos han hecho crecer a todos en todos los aspectos. Por ser una persona de equipo, de las que suman.

A Ramiro y Luis. Por vuestro trabajo en la sombra. Por vuestra paciencia y ayuda desinteresada que han traspasado los ámbitos de una relación profesional. Esta tesis es parte vuestra. Luisito, por enseñarme a andar en el mundo neuroquirúrgico, muchas veces pantanoso y difícil. A Pau, por tu ayuda y amistad, y en última instancia, porque tu maquetación hace de un trabajo bueno, uno brillante.

A la familia neuroquirúrgica del Hospital Clinic Universitari de Valencia: Pedro, Don Vicente, Talamantes, Víctor, Esteban, Diego, Cristina, Guille, Carlos, Xavi y Juan Pablo. Por las enseñanzas que me habéis, y seguís transmitiendo día a día. Por la batalla diaria. A vuestras familias por haberme cuidado como un hijo o un hermano más. Por vuestra paciencia y cariño.

Al personal del Hospital Clinic Universitari de Valencia, especialmente Bea, Celia, Inés, Ana, Amparo, María, Mónica, Laura, Maite, Isabel, Inma, Guillermo y Álvaro. Por criarnos y aguantarnos día a día. Porque vuestra labor es fundamental. Por los pacientes.

A los departamentos de Anatomía de la Universidad de Valencia y Stanford. Al Instituto de Ciencias Materiales de Madrid. Por vuestros departamentos, por darme la oportunidad desinteresada de utilizar vuestras instalaciones. Por fomentar la investigación científica y el saber. A los profesores Evandro de Olivera, Matheus Reghin Neto y Juan C. Fernández Miranda. Por vuestra generosidad y arte a la hora de inculcar el conocimiento neuroquirúrgico desde la base fundamental de disección anatómica.

A la familia Pastor Escartín, Félix, Irene, Nena: por ser la mejor familia que uno puede desear. Por dármelo todo, cada día. Porque soy lo que soy gracias a vosotros. *El amor, la bondad, la sabiduría y la verdad nos harán siempre libres y felices.* Por los abuelos.

A la familia Tarazona Motes. Por adoptarme como un hijo y dejarme formar parte de vuestra familia. Por vuestra generosidad y cariño.

A Marta, por aguantarme en los buenos y los malos momentos. Por tu cariño, paciencia y valores. Por caminar juntos. Por siempre.

## ABREVIATURAS

- ACDF: Discectomía Cervical por vía Anterior y Fusión (Anterior Cervical Discectomy and Fusion), por sus siglas en inglés.
- ACI: Arteria Carótida Interna.
- ACE: Arteria Carótida Externa.
- AR: Realidad Aumentada (Augmented Reality).
- ATS: Arteria Tiroidea Superior.
- ACC: Arteria Carótida Común.
- CDA: Sistemas de Artroplastia (Cervical Disc Arthroplasty), por sus siglas en inglés.
- CDDD: Discopatía cervical degenerativa (Siglas en inglés: Cervical Degenerative Disc Disease)
- Certificado CE: Certificado de la Comunidad Europea.
- CSIC: Consejo Superior de Investigaciones Científicas.
- ECM: Músculo esternoicleidomastoideo.
- EH: Músculo esternohioideo
- EMG: Electromiografía
- FDA: American food and drug organization.
- HCUV: Hospital Clínico Universitario de Valencia.
- Hz. Frecuencia medida en hercios.
- ICMN: Instituto de ciencias de Materiales de Madrid.
- N: Fuerza medida en Newtons.
- NLS: Nervio Laríngeo Superior.
- Normas ISO: Organización internacional de estandarizado (International Organization for Standardization).
- Norma ASTM: American Society for Testing and Materials.
- OH: Músculo omohioideo.
- PEEK: Polietileno de alta resistencia.
- PLLA: Copolímero de ácido poliláctico
- PGLA: Poli ácido glicólico.
- PMMA: Polimetilmetacrilato

- PVN: Paquete vasculonervioso del cuello
- ROM: Rango de movimiento (Range of movement).
- RX: Radiografía simple.
- TC: tomografía axial computarizada
- TCP: fosfato tricálcico.
- TH: Músculo tirohioideo.
- Ti: Aleación de Titanio
- TiAlV: Aleación de Titanio, Aluminio y Vanadio.
- RMN: resonancia magnética nuclear.
- SRA: Abordaje Anterior de Smith-Robinson (Smith Robinson Approach).
- SVA: Eje vertical sagital (Sagital vertical axis).
- VII PC: Nervio facial.
- VM: Modelo volumétrico (volumetric model)
- VR: Realidad virtual (virtual reality).
- VYI: Vena Yugular Interna.
- X PC: Nervio Vago.
- XII PC: Nervio hipogloso.
- NZ: Zona eutral
- ZE: Zona elástica

# 1. INDICE

<b>2. RECUERDO HISTÓRICO.....</b>	<b>12</b>
2.1 EVOLUCIÓN DE LA CIRUGÍA DE COLUMNA CERVICAL.....	12
2.2 EVOLUCIÓN EN LOS ESTUDIOS BIOMECÁNICOS DE LA COLUMNA CERVICAL.....	15
2.3 EVOLUCIÓN EN EL DESARROLLO DE LOS BIOMATERIALES UTILIZADOS EN LA CIRUGÍA DE COLUMNA CERVICAL.....	16
2.4 SISTEMAS DE ARTRODESIS CERVICAL ANTERIOR. VENTAJAS E INCONVENIENTES.....	17
2.5 SISTEMAS CAJA-PLACA.....	18
<b>3. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>20</b>
3.1 DEFINICIÓN DE DISCOPATÍA CERVICAL DEGENERATIVA.....	20
3.2 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA CDDD.....	21
3.3 EVOLUCIÓN DE LOS ESTUDIOS ANATÓMICOS MICROQUIRÚRGICOS. FOTOGRAMETRÍA Y MODELOS VOLUMÉTRICOS APLICADOS AL SRA.....	22
3.4 CONSIDERACIONES ANATÓMICAS Y TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS ACDF.....	23
3.5 CONSIDERACIONES BIOMECÁNICAS DE LOS SISTEMAS ACDF.....	24
3.6 ENSAYOS BIOMECÁNICOS. DEFINICIÓN Y TIPOS DE ENSAYO.....	25
3.6.1 ENSAYO DE RESISTENCIA A ROTURA (CARGA MÁXIMA): ENSAYOS ESTÁTICOS.....	25
3.6.2 TEST DE FATIGA (VIDA EN FATIGA): TEST DINÁMICOS. DURABILIDAD.....	26
3.6.3 TEST DE ESTABILIDAD (ROM).....	27
3.7 ENSAYOS BIOMECÁNICOS ESTANDARIZADOS. GENERALIDADES.....	28
3.8 ENSAYOS ESTANDARIZADOS UTILIZADOS EN EL ESTUDIO.....	29
<b>4. JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS.....</b>	<b>31</b>
<b>5. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS.....</b>	<b>33</b>
5.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	33
5.2 OBJETIVOS.....	33
<b>6. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>34</b>
6.1 SISTEMA CAJA-PLACA TRYPTIK.....	34
6.2 ESTUDIO CLÍNICO-RADIOLÓGICO.....	36
6.2.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	36
6.2.2 ESTADÍSTICOS UTILIZADOS.....	38
6.2.3 PROTOCOLO QUIRÚRGICO.....	38
6.2.4 TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL SRA.....	40
6.2.4.1 POSICIÓN.....	40
6.2.4.2 INCISIÓN.....	40
6.2.4.3 DISECCIÓN MUSCULAR.....	41
6.2.4.4 DISCECTOMÍA Y ARTRODESIS CAJA-PLACA.....	44
6.2.5 VARIABLES ANALIZADAS.....	45
6.3 ESTUDIO BIOMECÁNICO.....	49
6.3.1 NORMATIVA Y DESARROLLO.....	49
6.3.2 ESTUDIO ESTÁTICO.....	50
6.3.2.1 ENSAYO ESTÁTICO EN COMPRESIÓN/FLEXIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA-POLETILENO.....	51
6.3.2.2 ENSAYO ESTÁTICO EN EXTENSIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA-POLIETILENO.....	54
6.3.2.3 ENSAYO ESTÁTICO EN COMPRESIÓN SOBRE LA CAJA.....	55
6.3.3 ESTUDIO DINÁMICO DE FATIGA EN COMPRESIÓN/ FLEXIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA-POLIETILENO.....	56
6.3.4 ESTUDIO DE LA PÉRDIDA DE TORQUE. AFLOJAMIENTO.....	60
<b>7. RESULTADOS.....</b>	<b>61</b>
7.1 RESULTADOS ESTUDIO CLÍNICO-RADIOLÓGICO.....	61
7.1.1 ESTUDIO CLÍNICO.....	61
7.1.1.1 RESULTADOS EPIDEMIOLÓGICOS.....	61
7.1.1.2 CLÍNICA PREOPERATORIA.....	67



7.1.1.3 COMPLICACIONES INTRA Y POSTOPERATORIAS .....	67
7.1.1.4 RESULTADOS CLÍNICOS.....	68
7.1.2 ESTUDIO RADIOLÓGICO .....	73
7.1.2.1 ALTURA DEL DISCO PRE Y POSTOPERATORIA.....	73
7.1.2.2 ANGULACIÓN DEL DISCO PRE Y POSTOPERATORIA .....	85
7.1.2.3 LORDOSIS PRE Y POST OPERATORIA.....	90
7.1.2.4 INESTABILIDAD RADIOLÓGICA .....	92
7.1.2.5 FUSIÓN RADIOLÓGICA .....	95
7.1.2.6 COMPLICACIONES RADIOLÓGICAS .....	95
7.2 RESULTADOS ESTUDIO BIOMECÁNICO.....	100
7.2.1 ESTUDIO ESTÁTICO.....	100
7.2.1.1 ENSAYO ESTÁTICO EN COMPRESIÓN-FLEXIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA- POLIETILENO .....	100
7.2.1.2 ENSAYO ESTÁTICO EN EXTENSIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA POLIETILENO .....	101
7.2.1.3 ESTUDIO ESTÁTICO EN COMPRESIÓN SOBRE LA CAJA .....	105
7.2.2 ESTUDIO DE FATIGA .....	107
7.2.2.1 ENSAYO DINÁMICO DE FATIGA EN COMPRESIÓN/FLEXIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA- PLACA-POLETILENO .....	107
7.2.3 AFLOJAMIENTO DE LOS TORNILLOS TRAS EL ENSAYO EN FATIGA.....	109
<b>8. DISCUSIÓN .....</b>	<b>110</b>
8.1 DISCUSIÓN ESTUDIO CLÍNICO-RADIOLÓGICO .....	110
8.1.1 ESTUDIO CLÍNICO.....	110
8.1.1.1 EPIDEMIOLOGÍA.....	111
8.1.1.2 CLÍNICA PREOPERATORIA.....	112
8.1.1.3 COMPLICACIONES INTRA Y POSTOPERATORIAS .....	112
8.1.1.4 RESULTADOS CLÍNICOS.....	113
8.1.2 ESTUDIO RADIOLÓGICO .....	114
8.1.2.1 ALTURA DEL DISCO PRE Y POSTOPERATORIA.....	115
8.1.2.2 ANGULACIÓN DEL DISCO PRE Y POSTOPERATORIA .....	116
8.1.2.3 LORDOSIS PRE Y POSTOPERATORIA.....	117
8.1.2.4 INESTABILIDAD RADIOLÓGICA .....	118
8.1.2.5 FUSIÓN RADIOLÓGICA .....	118
8.1.2.6 EVENTOS ADVERSOS DEL ESTUDIO RADIOLÓGICO .....	120
8.1.3 OTRAS CONSIDERACIONES.....	121
8.1.3.1 CONSIDERACIONES ECONÓMICAS .....	121
8.2 DISCUSIÓN ESTUDIO BIOMECÁNICO .....	124
8.2.1 ENSAYOS BIOMECÁNICOS. NORMATIVA Y DESARROLLO.....	125
8.2.2 ESTUDIO ESTÁTICO.....	125
8.2.3 ESTUDIO DINÁMICO Y AFLOJAMIENTO .....	127
8.2.4 CORRELACIÓN CLÍNICO-RADIOLÓGICA Y BIOMECÁNICA.....	129
8.2.5 ESPECTRO BIOMECÁNICO DEL SISTEMA CAJA-PLACA TRYPTIK .....	130
8.2.6 CONSIDERACIONES FUTURAS DEL ESTUDIO .....	133
<b>9. CONCLUSIONES.....</b>	<b>135</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>136</b>
<b>11. APÉNDICES .....</b>	<b>151</b>
METODOLOGÍA DEL ESTUDIO ANATÓMICO CADAVERÍCO MEDIANTE FOTOGRAMETRÍA .....	151
MODELOS INTERACTIVOS DE REALIDAD VIRTUAL .....	153

## 2. RECUERDO HISTÓRICO

### 2.1 EVOLUCIÓN DE LA CIRUGÍA DE COLUMNA CERVICAL

La cirugía de columna cervical para el tratamiento de la discopatía cervical degenerativa (CDDD, Cervical Degenerative Disc Disease) comenzó a realizarse mediante abordajes posteriores en el siglo XX. La laminectomía o hemilaminectomía fueron las técnicas quirúrgicas inicialmente utilizadas <sup>1,2</sup>. Charles Elsberg fue uno de los primeros en realizar una discectomía cervical en 1925 mediante un abordaje posterior <sup>3</sup>.

Entre 1927 y 1931 Schmorl (patólogo alemán), Junghans y Andrade establecieron las bases anatomopatológicas para entender la degeneración y herniación secundaria del disco intervertebral <sup>4</sup>. Durante esos años se consideraban tumores (condromas), hasta que Brian y Wilkinson describieron en 1952 una serie de pacientes con compresión medular y nerviosa sugiriendo que la causa primordial era la degeneración del disco intervertebral y herniación del núcleo pulposo secundaria a un proceso de espondilosis degenerativa <sup>4</sup>.

En la década de los cuarenta y cincuenta se describieron las primeras series de casos operados por vía posterior (Scaglietti en 1949) <sup>5</sup>. Frente a los abordajes extradurales otros autores abogaban por un abordaje intradural, seccionando también el ligamento dentado y sacrificando las raíces nerviosas del nivel afecto <sup>2,6,7</sup>.

Los primeros abordajes por vía anterior se utilizaron para tratamiento de infecciones (tuberculosis) <sup>1,2</sup> y neoplasias, pero su enfoque no tenía en consideración criterios biomecánicos como la estabilidad o la fusión. Su aplicación en el tratamiento de la CDDD comenzó cuando Smith Robinson en 1958 <sup>8</sup> describió la discectomía y fusión por vía anterior interponiendo un injerto rectangular de hueso autólogo tricortical (abordaje anterior de Smith-Robinson, SRA por sus siglas en inglés). Ese mismo año Cloward <sup>9</sup> describió una técnica modificada para aumentar la fusión, usando un cilindro de hueso autólogo. Bailey y Badgley describieron el primer injerto óseo intersomático en 1960 <sup>10</sup>.

La cirugía de columna cervical evolucionó enormemente en la segunda mitad del siglo XX gracias a los avances tecnológicos, el impulso de estudios biomecánicos y a la realización de series de casos clínicos de seguimiento a largo plazo, favorecidas en gran medida por la mejoría en las posibilidades de difusión del conocimiento <sup>1,2,7,11-13</sup>.

La década de los setenta supuso un significativo avance en los métodos diagnósticos, con la llegada de la primera TC (Tomografía Computarizada) (Hounsfield en 1972) y la primera RMN (Resonancia Magnética Nuclear) para uso médico (1976). Además aparece el microscopio quirúrgico (Yasargil describe la primera hernia discal lumbar intervenida mediante microdiscectomía en 1977) <sup>13</sup>. Paralelamente comienzan a desarrollarse técnicas de neurofisiología intraoperatoria con la monitorización de potenciales somatosensoriales primero y potenciales evocados motores y electromiografía (EMG) posteriormente <sup>1,2</sup>.

También fueron evolucionando las técnicas quirúrgicas intentando mejorar las tasas de fusión. La primera instrumentación fue descrita por los españoles Orozco y Llovet en 1970 <sup>14</sup> utilizando placas AO (Asociación para el estudio de la Osteosíntesis) de huesos largos. Este hito histórico puso en marcha el desarrollo posterior de numerosas variantes en el diseño de las placas anteriores.

La forma de los injertos fue evolucionando desde las utilizadas con autoinjertos de cresta iliaca por Smith-Robinson <sup>8</sup> a las formas en herradura, trapezoidales <sup>15</sup> y rectangulares <sup>2,16,17</sup>. Sin embargo, la morbilidad asociada al uso de autoinjerto de cresta iliaca motivó la búsqueda de alternativas con otros biomateriales. Se comenzaron a utilizar cajas como alternativa al autoinjerto <sup>18,19,20-22</sup>.

El uso de la placa anterior se inició en la década de los 70 <sup>14,17</sup> pero su uso se generalizó con los trabajos de Caspar <sup>23</sup>. De cara a aumentar la estabilidad de los implantes, se desarrollaron sistemas de artrodesis cervical anterior como las cajas + placa (sistemas ACDF, Anterior Cervical Discectomy and Fusion, por sus siglas en inglés) a los que se les integraban injertos autólogos. Éstos ofrecían buenos resultados de fusión postquirúrgica, pero obviando parámetros biomecánicos y de dinamismo de la columna cervical subaxial, produciendo fusiones demasiado rígidas que secundariamente ocasionaba fracturas o aflojamiento del material, una vez superados los parámetros

biomecánicos para los que habían sido diseñados (figura 1). La consecuencia clínica de estos procesos daba lugar a reintervenciones quirúrgicas frecuentes <sup>7,10,24-39</sup>. La evolución funcional de las placas cervicales fue estudiada inicialmente por Haid et al <sup>40</sup>.

En 1966 Fernström <sup>41</sup> describió las primeras prótesis (CDA, Cervical Disc Arthroplasty, por sus siglas en inglés. Sistemas de Atroplastia Cervical) para reproducir el movimiento de rótula del disco y mantener la movilidad del segmento. Presumía un efecto estabilizador sobre las vértebras adyacentes sin fusión, pero los resultados fueron negativos por hipermovilidad, hundimiento y migración. Hasta 1989 no se desarrollaron nuevos sistemas CDA (Bristol, UK) <sup>42</sup>. Bagby en 1988 desarrolló un dispositivo cilíndrico de acero inoxidable, fenestrado y hueco para permitir el crecimiento óseo en un espaciador incompresible <sup>43-45</sup>. Estos diseños se han convertido en el pilar para fomentar la osteogénesis en los sistemas de implante cervical por sus excelentes tasas de fusión y seguridad <sup>17</sup>. Desde entonces han crecido y se ha ido implementado su uso en la práctica quirúrgica <sup>25,35-37,46-55</sup>.

La degeneración del disco adyacente fue sugerida por Scoville en 1959. Sin embargo, este trabajo fue ignorado y hasta finales de la década de los setenta esta idea no fue debatida <sup>11</sup>. El debate sobre la degeneración del disco adyacente sigue vigente hoy en día y se continúan desarrollando sistemas de implante para evitar o prevenir su aparición. Se discute si efectivamente es una consecuencia de los sistemas de fusión o de la progresiva degeneración de la columna por el paso del tiempo <sup>50,37,25,36,46,47,53-58, 4,59,60,61,62</sup>.

La tecnología ha ido evolucionando, y actualmente se realizan cirugías mediante el uso de fluoroscopia, TC intraoperatorio y distintos sistemas de navegación (ópticos y magnéticos) así como brazos robóticos <sup>2,12,13,63</sup>. Los biomateriales que componen los sistemas de implante también han evolucionado para acoplarse a la anatomía del paciente y conservar en la medida de lo posible la biomecánica espinal e intentan fomentar la osteointegración a través de procesos de bioactivación <sup>64-67</sup>. También se han ido sentando las bases del desarrollo de técnicas quirúrgicas y sistemas de fijación que eviten el exceso de fusión. El objetivo final es restablecer la alineación espinal, preservar el dinamismo y la movilidad articular sin generar una inestabilidad secundaria. Aún así, el sistema de implante ideal todavía no se ha diseñado.

## 2.2 EVOLUCIÓN EN LOS ESTUDIOS BIOMECÁNICOS DE LA COLUMNA CERVICAL

Los primeros estudios en biomecánica fueron realizados durante la segunda guerra mundial, a consecuencia del gran estrés biomecánico que sufrían los pilotos de guerra en la columna vertebral. Se pretendía encontrar sistemas que pudieran simular la elasticidad del disco intervertebral y preservar la movilidad de la columna. Carl Hirsch, traumatólogo sueco, fue uno de los primeros en realizar estudios biomecánicos en 1940 <sup>2,68-70,71</sup>.

Estudios biomecánicos *in vitro* realizados posteriormente demostraron que tras la discectomía simple (C5-C6) se producía un aumento secundario de la flexión de hasta un 66.9%, de la extensión de un 69.5%, de la inclinación lateral de hasta un 41.3% y de la rotación axial de hasta un 37.9 % <sup>72</sup>. Schulte observó también que con la inserción de un injerto óseo intersomático tras una discectomía (C5-C6), los estudios biomecánicos *in vitro* mostraban una reducción en la extensión, rotación axial e inclinación lateral de hasta el 50%, consiguiendo también, aunque en menor medida, reducir la flexión. Esta reducción todavía se acentuaba más con la aposición de una placa anterior, que conseguía mejorar la distribución de cargas con el injerto, consiguiendo una reducción en flexión, extensión, rotación axial e inclinación lateral de hasta el 70% <sup>72,73</sup>.

Los estudios biomecánicos sobre los sistemas de implante se realizan hoy en día de manera rutinaria y bajo normas estandarizadas, bien con fines de investigación o previo a su lanzamiento al mercado. Para que un nuevo sistema sea implementado en el mercado requiere de un certificado CE (Certificado Europeo) aceptado internacionalmente bajo normas ISO (International Organization for Standardization, por sus siglas en inglés) o ASTM (American Society for Testing and Materials, siglas en inglés). El implante debe demostrar que es al menos tan seguro y efectivo como un sistema aceptado legalmente y comercializado en el mercado <sup>74</sup>.

Idealmente un ensayo biomecánico debe replicar las complejas cargas y condiciones que actúan sobre un paciente *in vivo*, que es una combinación entre la fuerza de la gravedad, cargas externas y la acción combinada de la unidad funcional vertebral y los músculos del cuerpo <sup>75,76</sup>.

## 2.3 EVOLUCIÓN EN EL DESARROLLO DE LOS BIOMATERIALES UTILIZADOS EN LA CIRUGÍA DE COLUMNA CERVICAL

La cirugía de columna cervical avanzó con el desarrollo de materiales gracias al impulso de la industria biomédica. En la década de los 80 se utilizaron cajas, placas y tornillos de metal como el titanio y otras aleaciones (tantalio, cromo, cobalto), de baja densidad y resistencia a la corrosión, que conseguían restaurar la altura discal y la lordosis cervical con buenos resultados de fusión <sup>72,11,77,7,10,14,16,78,1,2,23</sup>. Pero al ser muy rígidos daban complicaciones como la fractura del implante, el colapso vertebral o la migración del injerto. Los sistemas ACDF metálicos generaban un gran artefacto en pruebas de imagen por lo que se disminuyó su uso, al no poder realizarse un adecuado seguimiento radiológico.

Se desarrollaron por tanto sistemas de otros materiales plásticos, radiolúcidos y compuestos, como los polímeros reforzados con fibra de carbono que eran efectivos en cuanto a fusión y realineamiento, pero tenían altas tasas de hundimiento. Se comenzó a utilizar cajas de cemento de Polimetilmetacrilato (PMMA) que es un material menos duro, biocompatible y con un módulo de elasticidad similar al hueso <sup>79,80,81</sup>, lo que permitía reducir las tasas de hundimiento. Otros materiales desarrollados han sido los cerámicos, el fosfato tricálcico (TCP) y la hidroxiapatita <sup>82,2,4,10,17,32,60,62,77,83–86,87,88,32,89</sup>.

Actualmente el biomaterial más utilizado en los sistemas de caja es el Polietileno de alta densidad (PEEK), que ha demostrado excelentes resultados clínicos al igual que las aleaciones de titanio y fibra de carbono, pero con un módulo de elasticidad superior y mayor radiolucencia <sup>17,90,91,50,92–96</sup>. Las placas y tornillos suelen fabricarse de aleaciones de titanio, para asegurar la estabilidad del injerto, a pesar de que continúan generando, aunque en menor medida, artefacto en pruebas de imagen convencional como la RMN.

Otros estudios recientes han estudiado los sistemas biológicos reabsorbibles <sup>88</sup>, utilizando copolímeros de ácido poliláctico (PLLA), poli-ácido-glicólico (PGLA) y poli-L Láctico (L-Lactide-coD-lactide). Teóricamente aportan la rigidez adecuada para favorecer la osteoformación necesaria en la artrodesis, pero se degradan con el paso del

tiempo y desaparecen tras alcanzar la fusión, permitiendo además un adecuado control radiológico postoperatorio <sup>97</sup>. Se ha ido evolucionando a biomateriales capaces de complementar la fijación anterior con el menor perfil posible y que se puedan integrar en la anatomía del paciente <sup>17</sup>. Sin embargo, la anatomía cervical es distinta a otras regiones corporales porque hay que preservar la función de la articulación facetaria y la armonía en el balance de alineación.

## **2.4 SISTEMAS DE ARTRODESIS CERVICAL ANTERIOR. VENTAJAS E INCONVENIENTES**

Las ventajas atribuidas a los sistemas ACDF es que restauran y mantienen la estabilidad del segmento intervenido acelerando la fusión ósea, restituyen la altura y evitan el colapso descrito con la utilización de autoinjertos óseos, manteniendo por tanto el diámetro de los forámenes de conjunción y evitando una nueva compresión neurológica tras la descompresión <sup>25,48,59,98-103</sup>. Además recuperan mejor la lordosis cervical fisiológica y evitan la extrusión del injerto o de la caja <sup>49,104-109,110</sup>.

Biomecánicamente permiten una mejor distribución de fuerzas y cargas entre la placa, la caja y los cuerpos vertebrales, de manera que la caja carga sobretodo en extensión mientras que las fuerzas en flexión son distribuidas hacia la placa, que además ejerce de elemento de sujeción <sup>15,30,58,73,111,112,113</sup>. También pueden favorecer la reabsorción de osteofitos posteriores <sup>36,60,105,114,115</sup> y permiten que el ligamento amarillo permanezca en tensión, evitando la progresión y el factor dinámico de una posible mielopatía compresiva <sup>99,101,102,116,117</sup>. En última instancia, y asumiendo una técnica quirúrgica correcta, se consigue mejorar tanto la función neurológica como el dolor.

Existen largas series descritas de seguimiento a largo plazo con buenos resultados clínicos, siendo además muy versátil, pudiéndose utilizar para patología degenerativa, traumática e incluso infecciosa <sup>17,24,25,37,38,41,47,55,58,59,61,99-102,109,116,118-121</sup>.

Existen argumentos en contra del uso de sistemas ACDF como la iatrogenia producida en caso de lesión de estructuras neurovasculares <sup>122</sup>. Se han descrito también lesiones en el esófago y disfagia por la impronta de la placa sobre la pared posterior del

esófago, empeoramiento de la función neurológica iatrogénica, pérdida de altura por asentamiento o colapso del injerto, roturas de la placa y los tornillos, así como aflojamiento y suelta de los mismos <sup>77,123-125</sup>. El principal argumento de los detractores frente a los sistemas de CDA es la pérdida de movilidad del segmento intervenido. Tras la fusión aumenta secundariamente la presión y movilidad del nivel adyacente a la intervención, acelerando la degeneración del mismo, pudiendo requerir de una reintervención quirúrgica <sup>26,28,29,34,55,72,84,126</sup>.

## 2.5 SISTEMAS CAJA-PLACA

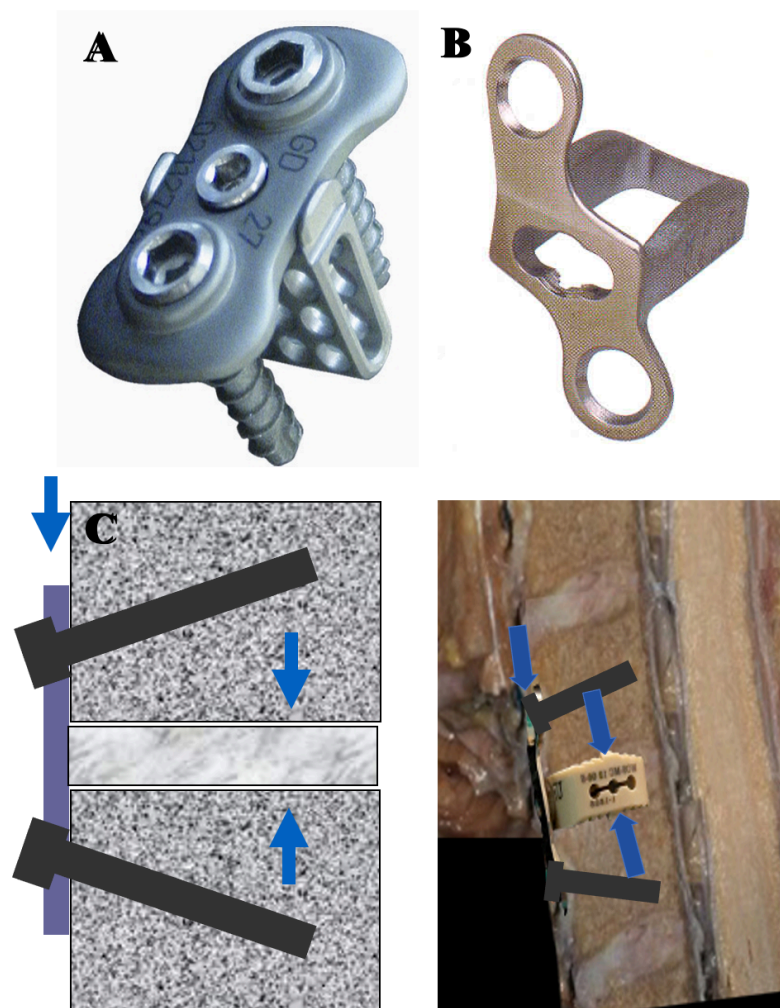
Los sistemas caja-placa integrados pueden considerarse la evolución final de los sistemas ACDF iniciados en los años cincuenta con el autoinjerto y seguido posteriormente de los sistemas ACDF caja + placa. Estos sistemas aúnan en un solo implante los requerimientos biomecánicos de las cajas y las placas por separado y permiten una placa más pequeña que se integra en cada uno de los cuerpos vertebrales mediante uno o dos tornillos. Con el constructo caja-placa integrado se previene la migración de las cajas tanto hacia anterior como a posterior, lo que permite una descompresión posterior más radical, que garantiza la descompresión de estructuras nerviosas y la mejoría clínica del paciente <sup>10,109,112,127</sup>. Además, se adapta a la curvatura del segmento intervenido de manera que puede recuperarse la lordosis fisiológica.

En este contexto surgen varios sistemas caja-placa como la Zero-P® (*Synthes CmbH Switzerland, Oberdorf, Switzerland*), el sistema caja-placa GD® (*Industrias Quirúrgicas de Levante, IQL-Biomet Merck, España*), la PCB® (*Scient'x, Francia*), la ROI-C® cervical cage (*LDR Holding Global Corporation, France*) o el sistema caja-placa de TRYPTIK® (*Spineart, Geneva, Switzerland*) (figura 1) <sup>10,59,60</sup>.

Los implantes caja-placa fueron introducidos en los años 2000. Las cajas quedan amoldadas al espacio intervertebral intervenido mediante ranuras que evitan su extrusión y pueden rellenarse de material osteogénico u osteoconductor para potenciar su capacidad de fusión. Al comienzo estos sistemas caja-placa eran más voluminosos y rígidos, pero



con los años se han ido mejorando. Actualmente se utilizan sistemas caja-placa de bajo perfil y dinámicos de manera que pueden restituir la altura y la lordosis del segmento intervenido, permitiendo una fusión que evite complicaciones como la rotura del implante o la degeneración del segmento adyacente, gracias a una mejor distribución de cargas biomecánicas entre la caja, la placa y los cuerpos vertebrales. Además, al ser de bajo perfil, minimizan el daño sobre las estructuras adyacentes, reduciendo las tasas de disfgia o de osificación heterotópica de los niveles adyacentes. La literatura referente al uso de este tipo de sistemas es escasa, pero describe resultados clínicos mejores que con el uso de otros implantes por separado <sup>59,108,128</sup>.



**Figura 1. Sistemas caja-placa. A) Caja-Placa GD® Industrias Quirúrgicas de Levante, IQL-Biomet Merck, España); B) Placa-caja PCB (Scient'x, France); C) Mecanismo de transmisión de cargas de los sistemas caja-placa.**

### 3. INTRODUCCIÓN

#### 3.1 DEFINICIÓN DE DISCOPATÍA CERVICAL DEGENERATIVA

La CDDD ocurre por una degeneración del disco cervical con el paso del tiempo que disminuye la capacidad de distribuir las cargas biomecánicas (flexión, extensión, compresión y traslación). La pérdida de diferenciación entre la región del annulus y el núcleo pulposo genera fisuras en el anillo fibroso del disco que hace que el disco pierda altura y pueda extruirse, causando una hernia discal. Debido a la pérdida de altura del segmento, se produce secundariamente una sobrecarga facetaria, un adelgazamiento de platillos, la formación de osteofitos, hipermovilidad por inestabilidad y pérdida de lordosis fisiológica. Finalmente se genera una estenosis de canal cervical con compresión de las raíces nerviosas o de la médula espinal. Todo esto engloba el concepto de CDDD y puede manifestarse con sintomatología clínica de dolor o déficit neurológico <sup>99,103,117,129-131</sup>.

El dolor puede tener un origen discógeno, por pérdida de alineación (disbalance espinal) que obliga a adoptar una postura compensadora, por sobrecarga muscular, por sobrecarga articular o por la propia degeneración (espondilosis cervical). Los síntomas neurológicos incluyen la radiculopatía y la mielopatía. Otros síntomas inespecíficos son el vértigo, la cefalea cervicógena o la hipoestesia facial o mandibular <sup>99,100,117,129</sup>.

Con el avance y estandarización del uso de técnicas de imagen ha aumentado el diagnóstico de CDDD <sup>63,132,133</sup>. Hasta el 80% de los pacientes asintomáticos entre 50 y 60 años presentan cambios en radiografía cervical (RX) y hasta el 70-90% cambios en RMN. Por tanto no siempre que hay una alteración radiológica existe una correlación clínica asociada <sup>17,99,101,107,129,132-135</sup>. Sin embargo, cuanto mayor es la severidad de los hallazgos radiológicos, mayor es la correlación clínica (estrechamiento del canal cervical, pérdida de altura en los forámenes de conjunción, estrechamiento del espacio discal y aplanamiento de los platillos con esclerosis, causando una pérdida en la anatomía fisiológica de la columna cervical) <sup>99,103,104,117,129,130,134,136,137</sup>.

### 3.2 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA CDDD

El tratamiento quirúrgico de la CDDD consiste en la discectomía con o sin fusión. El problema de realizar una discectomía simple sin artrodesis reside en la pérdida de la lordosis cervical secundaria. Como consecuencia, aunque se produzca una fusión radiológica objetiva, ésta ocurre muchas veces en cifosis <sup>48,52,59,90,138,139</sup>. El objetivo del tratamiento quirúrgico debe ser la descompresión de estructuras nerviosas, y la fusión de la unidad funcional intervenida para aportar estabilidad al segmento.

La descompresión se realiza mediante discectomía radical por vía anterior (abordaje anterior de Smith-Robinson, SRA por sus siglas en inglés) eliminando tanto los osteofitos anteriores como los posteriores y los ligamentos comunes anterior y posterior, permitiendo la liberación de las estructuras nerviosas. La artrodesis se potencia mediante sistemas de osteosíntesis (caja, caja-placa, caja atornillada, caja con/sin injerto autólogo + placa) que favorezcan la fusión y estabilidad del segmento intervenido <sup>17,73,99,101,102,104,138 52,140</sup>.

La finalidad de la artrodesis consiste en restablecer la altura del segmento intervenido y del foramen de conjunción, mantener la curvatura fisiológica del raquis cervical y conseguir la fusión del implante con un sistema que aporte la estabilidad suficiente para dicho fin pero que tenga el dinamismo adecuado para no provocar una degeneración precoz de los discos adyacentes <sup>24,28,30,52,104,107,135–137,141</sup>.

La utilización de sistemas ACDF para el tratamiento de la CDDD se encuentra ampliamente abalada por la literatura <sup>17,53,58,99–102,109,120,142</sup>. En las últimas décadas se ha aumentado el conocimiento sobre sus resultados biomecánicos *in vitro* e *in vivo* <sup>32,72,73,99,100,102,109</sup>, se han optimizado sus indicaciones quirúrgicas para cirugías de hasta tres niveles y se han mejorado los biomateriales de los que se componen, para hacerlos biocompatibles y radiolúcidos, de cara a poder realizar un seguimiento mediante técnicas de imagen convencional. Se ha estandarizado su uso considerándose el *gold standard* de tratamiento en la CDDD por sus excelentes resultados clínicos <sup>17,41,59,100–102,109</sup>.

### **3.3 EVOLUCIÓN DE LOS ESTUDIOS ANATÓMICOS MICROQUIRÚRGICOS. FOTOGRAMETRÍA Y MODELOS VOLUMÉTRICOS APLICADOS AL SRA**

El abordaje anterior de Smith-Robinson (SRA) a la columna cervical es versátil y ha sido ampliamente utilizado para el tratamiento quirúrgico de la patología cervical degenerativa, traumática y tumoral <sup>8,9</sup>. Permite un acceso seguro y directo a la columna cervical anterior, con muy baja morbilidad. El conocimiento de la anatomía regional cervical, las estructuras neurovasculares, las diferentes fascias cervicales y la columna cervical anterior es crucial para optimizar la seguridad del abordaje y evitar complicaciones.

Con la implementación en los últimos años de laboratorios de anatomía neuroquirúrgica en los diferentes departamentos, el entrenamiento microquirúrgico se ha extendido para complementar el estudio anatómico con la técnica microquirúrgica <sup>123,125,143,144</sup>. El entrenamiento de disección puede aplicarse no solo a abordajes craneales sino también a abordajes a la columna cervical, dada la importancia de preservar las estructuras neurovasculares involucradas en ellos.

Paralelamente, en los últimos años, se han desarrollado diferentes herramientas que ayudan a la comprensión y el aprendizaje de la neuroanatomía microquirúrgica. La utilización de imágenes tridimensionales (3D), vídeos y herramientas quirúrgicas (mediante microscopios y endoscopios 3D) ha sido un paso revolucionario en el campo neuroquirúrgico. Hoy en día todas estas herramientas se usan de manera rutinaria en la práctica clínica y educativa. El desarrollo de estas técnicas ha llevado a la construcción de modelos volumétricos 3D (VM), impresión 3D y el uso de realidad virtual (VR) para mejorar el entrenamiento, la planificación quirúrgica y la simulación microquirúrgica <sup>145–148</sup>. A través de estas herramientas, la comprensión de las relaciones espaciales de las estructuras óseas, musculares y neurovasculares se ha vuelto mucho más fácil y accesible.

### 3.4 CONSIDERACIONES ANATÓMICAS Y TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS ACDF

A la hora de elegir un implante adecuado para la ACDF es importante entender la anatomía cervical tanto sana como patológica. La altura discal de la columna cervical en un sujeto sano es aproximadamente de 1/3 de la altura de la vértebra. La altura del disco intervertebral cervical tiene una altura media de 4 a 4.8 mm y la altura de los cuerpos vertebrales cervicales varía entre 14 y 16mm. Por tanto, la altura relativa ideal del disco sería del 12,5-17.1% <sup>73,149</sup>. El disco presenta su altura máxima en la porción central del mismo y se va estrechando periféricamente, lo que contribuye a la lordosis fisiológica anatómica. La lordosis fisiológica varía entre 31 y 40 grados <sup>135,141</sup>. Los diámetros discales anteroposteriores y laterales van aumentando caudalmente, con un diámetro mínimo en el espacio C2-C3 y el máximo en C6-C7. El diámetro lateral de las vértebras está limitado por las articulaciones uncovertebrales. Un disco sometido a distracción puede aumentar hasta 4 mm tras una discectomía, pudiendo alojar cajas de hasta 10 mm. Por otra parte, se debe mantener estable el balance espinal global para evitar sobrecargas osteomusculares generadas por posturas compensadoras. El balance cervical, medido mediante el eje vertical espinal a través de la línea de *plumb*, trazando una línea vertical desde el cuerpo de C7 (SVA, *sagittal vertical axis*), no debe superar los 4 cm en sentido anterior <sup>136,137</sup>.

Todas estas consideraciones deben de tenerse en cuenta a la hora de elegir y diseñar un implante cervical, de cara a la reconstrucción armónica de la anatomía cervical.

La estabilidad del segmento intervenido se obtiene inicialmente por el soporte mecánico de la osteosíntesis y posteriormente por la fusión del implante. El implante aporta una estabilidad inmediata inicial derivada del aumento del espacio intervenido y de la mejora en la distribución de las cargas entre la placa, la caja y los cuerpos vertebrales. Además secundariamente aumenta la osteogénesis, por el principio de Wolf (un implante sometido a cargas de compresión aumenta la osteoconducción y osteogénesis), sumado a otros factores como la calidad del hueso, el volumen de superficie de contacto y factores biológicos interpersonales <sup>10,150</sup>. An et al demostró que la altura ideal del espacio discal postoperatorio debía presentar 2 mm de distracción respecto al preoperatorio (aumento relativo entre 18 y 27%) <sup>149</sup>, para evitar los efectos de

la sobredistracción como la ausencia de fusión ( de nuevo por la ley de Wolf, la sobredistracción disminuye la osteogénesis) o el dolor postoperatorio por exceso de presión entre el implante y los platillos vertebrales <sup>52</sup>. Las cajas modernas tienen una altura de entre 5 y 8 mm. El ancho del espacio discal varía entre 20 y 30 mm. La caja idealmente debe acoplarse entre ambos procesos uncinados, contactando con ambos para aportar una estabilidad adecuada, pero sin llegar a dañar las articulaciones uncovertebrales. Las cajas actuales tienen un ancho de entre 12-20 mm y una profundidad de 12-16 mm <sup>17,52,107,112,151</sup>.

La asociación de una placa anterior a la caja reduce alrededor de un 70% la movilidad del injerto intersomático en flexión, extensión, inclinación lateral y rotación axial en estudios *in vitro* tras una discectomía simple <sup>72,73</sup>. González-Darder et al describe un aumento relativo del disco desde un 15.3% a un 19% entre los 6-9 meses tras una discectomía con asociación de placa-cresta iliaca intersomática y un aumento del ángulo en lordosis del 2.6% <sup>59</sup>. Todo ello permite mantener la altura de los agujeros de conjunción y restablecer la estabilidad en lordosis.

### **3.5 CONSIDERACIONES BIOMECÁNICAS DE LOS SISTEMAS ACDF**

Hasta el 70% de la carga axial recibida tras una artrodesis debería transmitirse a través de la columna, no del implante, para una óptima estabilización y fusión <sup>73,128,150</sup>. El fracaso estructural del material que compone los implantes, modifica secundariamente las cargas mecánicas sobre los sistemas caja-placa-tornillo, llevando a su aflojamiento o rotura, si el implante se somete a un estrés biomecánico excesivo (efecto escudo) <sup>128,152</sup>. Otro problema es el asentamiento que ocurre con el paso del tiempo, que es mayor si se interpone exclusivamente un autoinjerto de cresta iliaca o con el uso de sistemas CDA <sup>48,49,113,138,153</sup>. Esto tiene una influencia negativa, ya que el sistema no es capaz de mantener la altura relativa ganada tras la cirugía, y los forámenes de conjunción pueden volver a comprimirse.

Por tanto, asumiendo una técnica correcta y la ausencia de patología ósea local, la obtención de un sistema de implante que evite el asentamiento o colapso del injerto puede

impedir secundariamente el fracaso del sistema. Esto justifica la asociación de una caja a la placa, y la utilización de los sistemas caja-placa <sup>10,154-157</sup>.

### **3.6 ENSAYOS BIOMECÁNICOS. DEFINICIÓN Y TIPOS DE ENSAYO**

Humphrey y Delange definieron la biomecánica como el desarrollo, extensión y aplicación de la mecánica para entender la influencia de las cargas mecánicas en la estructura, propiedades y función de los seres vivos <sup>158</sup>. La biomecánica espinal consiste en aplicar esta definición a la columna vertebral del ser humano. Caracterizar la biomecánica espinal cervical permite identificar elementos estructurales que pueden causar una inestabilidad en la columna cervical (CDDD).

El tratamiento quirúrgico de la CDDD requiere además de una descompresión de las estructuras anatómicas, de una artrodesis estable. Resulta por tanto fundamental conocer los rangos de movimiento de la columna cervical para escoger un sistema de implante que restrinja el movimiento y promueva la fusión. Hay tres tipos de test que permiten estudiar la biomecánica de los sistemas de artrodesis en patología de la columna vertebral: 1) Resistencia 2) Fatiga y 3) Estabilidad <sup>159,74,76</sup>.

#### **3.6.1 ENSAYO DE RESISTENCIA A ROTURA (CARGA MÁXIMA): ENSAYOS ESTÁTICOS**

El test de resistencia de un implante espinal se puede hacer de forma aislada o como parte de un constructo espinal. El test para un constructo espinal determinado, puede hacerse sobre un modelo artificial o en un modelo cadavérico (definidos bajo normas estandarizadas de ASTM o ISO), al que se fija el implante a estudiar. En este tipo de test la carga aplicada aumenta progresivamente hasta el fracaso del sistema (carga de fallo o rotura). Suelen ser ensayos controlados por desplazamiento, es decir que la carga aumenta progresivamente produciendo un desplazamiento predeterminado, hasta que fracasa el sistema o se alcanza el objetivo del estudio. De esta manera se obtienen curvas carga-desplazamiento que aportan información sobre la carga de fallo, la rigidez y la energía absorbida por el sistema hasta el fracaso del material o su deformación plástica

(carga en límite elástico). La rigidez de un sistema se define como el cociente entre la carga aplicada y el desplazamiento o deformación que se produce en el sistema sobre el que actúa la carga.

Las unidades de medida son los Newtons (N) para la carga y los milímetros (mm) para el desplazamiento. Sin embargo, dado que la carga en flexión-compresión y extensión se aplica a cierta distancia del punto de apoyo, se puede expresar en forma de su momento, que es el producto de la carga (N) por la distancia en metros (m). De esta manera la rigidez de un sistema se puede medir en N.m/mm <sup>73,160</sup>.

Este test permite sólo estudiar ciertos rangos de movimiento tras la carga, como la flexión, la compresión y la extensión, debido a su naturaleza destructiva. Se trata por tanto de una evaluación básica sobre las capacidades de carga y el mecanismo de fracaso de un implante determinado.

### **3.6.2 TEST DE FATIGA (VIDA EN FATIGA): TEST DINÁMICOS. DURABILIDAD**

Al igual que con el test de resistencia, el test de fatiga puede hacerse de forma aislada o como parte de un constructo espinal. Sin embargo, en este test la carga elegida se aplica cíclicamente a una velocidad predefinida (ciclos por segundo) determinada de manera estandarizada <sup>70,73,159,161,160,162</sup>. A diferencia del test de resistencia, la carga máxima aplicada en este test es mucho menor que la carga de fallo del sistema.

La carga seleccionada se aplica de manera cíclica hasta el fracaso del sistema o hasta completar un número de ciclos predefinido de manera estándar (2,5 a 5 millones de ciclos habitualmente). Para una carga determinada, el fracaso del sistema se define como la vida en fatiga de dicho sistema de implante. Estos tipos de test suelen realizarse con control de carga y se valora el desplazamiento del sistema sometido a dicha carga.

El test de fatiga se realiza habitualmente con diferentes magnitudes de carga, que puede ser el 25%, 50% y el 75% de la carga de fallo del sistema. De esta manera se obtienen curvas de fatiga (o curvas S-N) trazadas como carga máxima aplicada frente al



número de ciclos (N/número de ciclos), hasta el fallo o hasta completar los ciclos determinados. Se trata también de un test de naturaleza destructiva.

Este test aporta información útil sobre la durabilidad del implante, lo cuál es muy útil para inferir parámetros clínicos como la pseudoartrosis, la rotura de los sistemas con el tiempo o el aflojamiento de los tornillos <sup>73,159,160</sup>.

### **3.6.3 TEST DE ESTABILIDAD (ROM)**

Los test de fatiga y resistencia aportan información sobre el implante a estudiar, pero no se centran en el entorno biomecánico de la región cervical, donde ocurre la fusión del implante. El test de estabilidad aporta información más global de cómo el implante se comporta in situ.

Se realiza el ensayo bajo diferentes condiciones de carga que simulan condiciones fisiológicas en los distintos rangos de movimiento de la columna: flexión, extensión, inclinación lateral y rotación axial sobre el eje espinal. La suma del número máximo de grados que puede desplazarse la columna en cada dirección sin lesionarse es lo que se conoce como rango de movimiento (ROM, *range of movement*, siglas en inglés). Se trata por tanto de un test de naturaleza no destructiva.

Se distinguen para este test dos posiciones diferentes, la zona neutral (ZN) y la zona elástica (ZE), ambas centradas en una posición neutral de mínimo estrés biomecánico. En la ZN las estructuras anatómicas se encuentran en reposo y los movimientos se realizan bajo mínima resistencia y máxima elasticidad. Por el contrario, en la ZE las estructuras anatómicas se encuentran en tensión al estar sometidas al límite fisiológico de carga, y soportan una gran resistencia al movimiento <sup>71,160</sup>.

La rigidez de la columna tanto en situaciones fisiológicas como después de la instrumentación se puede evaluar para medir la efectividad de un sistema de implante. Este test se realiza para medir cómo se comporta el rango de movimiento de la unidad funcional intervenida, es decir, el conjunto de dos vértebras adyacentes con su disco intervertebral y ligamentos.

### 3.7 ENSAYOS BIOMECÁNICOS ESTANDARIZADOS. GENERALIDADES

Los sistemas de implante médicos deben cumplir unos requisitos biomecánicos específicos de cara a ser introducidos en el mercado. Estos requisitos están definidos por distintos estamentos regulatorios como la FDA (*United States Food and Drug Organization*) u organismos de regulación europeos. Para mejorar la comparabilidad entre los implantes, existen unos criterios estandarizados en los estudios biomecánicos que deben ser seguidos por los laboratorios que realizan dichos test. En Europa y Estados Unidos se utilizan los estándares ASTM e ISO <sup>162,163</sup>.

Estos estándares definen los diferentes tipos de test a realizar, la metodología del ensayo, el análisis de datos y las especificaciones que deben de seguir las máquinas de ensayo. Sin embargo, no definen puntos de referencia ni criterios específicos para aprobar el uso de un implante determinado, dejándolo en manos del investigador y exigiendo por tanto de una comparativa con otros sistemas, a pesar de que muchas veces no son comparables entre sí por sus diferentes propiedades biomecánicas. El objetivo principal de los test estandarizados es por tanto investigar la seguridad y efectividad de los sistemas de implante. El proceso del desarrollo estandarizado y su revisión juega un papel importante de cara a entender las ventajas e inconvenientes de cada test.

La aceptación de una norma y su certificación ISO o ASTM puede llevar años, por lo que a la hora de investigar un nuevo implante se pueden realizar diferentes tipos de test modificando las normas preexistentes y adaptándolas al implante particular que se desee desarrollar. Los investigadores adaptan los modelos biomecánicos de acuerdo a su objetivo, considerando las cargas biomecánicas que dicho implante soportará *in vivo*, siempre y cuando dichos test estén dentro de unos estándares aceptados metodológicamente.

Predecir las cargas que un sistema soportará *in vivo* es muy difícil, por lo que para garantizar su reproducibilidad *in vitro*, se simplifica el estudio biomecánico utilizando test estandarizados. No obstante, esta simplificación es uno de los inconvenientes de los

estudios estandarizados, ya que sus resultados raramente reflejan su comportamiento biomecánico *in vivo*. Por tanto, a pesar de que es fundamental comparar biomecánicamente el comportamiento de un implante a estudiar con otros ya introducidos en el mercado, la realidad es que resulta muy difícil por las diferentes propiedades biomecánicas que soporta cada uno de ellos en el paciente *in vivo* <sup>74</sup>.

Existen por tanto múltiples variables que se deben medir, como las diferentes condiciones de carga, geometría, biomateriales y relación de fuerzas entre los diferentes implantes a estudiar, así como su interacción con la columna vertebral y las diferentes propiedades fisiológicas del hueso humano <sup>59,73,220,221,150,181</sup>. Por tanto, se debe buscar una norma que se adecúe a cada tipo de implante y las cuestiones que se deseen resolver sobre su comportamiento *in vivo*, de cara a diseñar un estudio biomecánico adecuado <sup>74</sup>.

### 3.8 ENSAYOS ESTANDARIZADOS UTILIZADOS EN EL ESTUDIO

Los estudios biomecánicos *in vitro* pueden realizarse utilizando materiales artificiales como el teflón o el polietileno como sustituto del tejido óseo, o sobre especímenes cadavéricos reales congelados, si bien su reproductibilidad es menor por la diferente biovariabilidad y morfometría en las propiedades del hueso <sup>60,73,74,76,220,221</sup>. El uso de un conjunto polietileno-caja-placa hace que los resultados sean más seguros, aunque su traducción clínica en el paciente *in vivo* puede verse limitada, porque obvian parámetros fisiológicos esenciales.

La norma ASTM F1717 se utiliza normalmente para el estudio en fatiga de las barras y tornillos en los sistemas de osteosíntesis por vía posterior <sup>163</sup>. Sin embargo, no calcula con exactitud las diferentes cargas soportadas por la columna, por lo que su reproducibilidad *in vivo* es limitada.

La norma ASTM 2077 analiza la compresión estática y dinámica de los sistemas de fusión intervertebral vía anterior tipo caja <sup>162</sup>. La norma ASTM 2077 aporta información sobre el desplazamiento y las cargas de deformación producidas sobre el

implante, además de calcular la rigidez del sistema de fusión. Presenta la limitación de no evaluar la interfase hueso-implante o las fuerzas necesarias para la extrusión del implante.

La geometría característica del sistema caja-placa genera unas condiciones biomecánicas de carga particulares, en comparación con otros sistemas de implante que existen en el mercado <sup>73,164</sup>. Resulta necesario por tanto realizar un estudio biomecánico particular para comprender el comportamiento del implante y compararlo con otros sistemas.

Dado que el objetivo del presente estudio es valorar el conjunto caja-placa y no existe una norma estandarizada adecuada para dicho fin, se utilizaron de forma conjunta ambas normas ASTM F1717 Y ASTM 2077 <sup>162,163</sup>. De este modo se puede realizar una comparación biomecánica objetiva del comportamiento del implante y relacionar los resultados obtenidos con los hallazgos *in vivo*.

## 4. JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS

El objetivo del tratamiento quirúrgico de la CDDD es la descompresión de las estructuras nerviosas y la fusión de la unidad funcional intervenida para aportar estabilidad al segmento.

Históricamente el empleo de sistemas de artrodesis caja + placa (ACDF) por vía anterior ha ofrecido unas altas tasas de fusión, obviando parámetros biomecánicos esenciales, como el dinamismo de la columna cervical subaxial. Artrodesis demasiado rígidas derivan secundariamente en una degeneración precoz de los segmentos cervicales adyacentes o en roturas del implante. La consecuencia clínica de estos procesos puede dar lugar a un aumento de reintervenciones.

La experiencia clínica con otros sistemas como los CDA tampoco ha sido la esperada, ya que en muchas ocasiones se produce un asentamiento o una extrusión del implante y no existe una eficacia demostrada a largo plazo.

Los sistemas caja-placa dinámicos pueden considerarse como la evolución final en el desarrollo de los sistemas de ACDF, siendo un modelo a aplicar en la práctica clínica si cumple los requisitos de eficacia y seguridad, al ser implantado *in vivo*.

Asumiendo una técnica correcta de discectomía y descompresión de las estructuras nerviosas, el sistema caja-placa debe ofrecer una resistencia y durabilidad en modelos biomecánicos *ex vivo* acordes al estrés fisiológicamente soportado por una columna cervical subaxial en condiciones reales, para fomentar la fusión y garantizar la estabilidad del segmento intervenido. El sistema caja-placa debe proporcionar por otro lado el dinamismo adecuado para poder constituir una alternativa a otros sistemas de artrodesis, sin las complicaciones derivadas de los sistemas excesivamente rígidos, disminuyendo la incidencia de síndrome del espacio adyacente o la rotura bajo cargas críticas, pero sin obviar parámetros biomecánicos esenciales como son la estabilidad o la fusión del segmento intervenido.

De la necesidad de comprobar que efectivamente el sistema caja-placa seleccionado puede ser un sistema aplicable en la práctica clínica, por su fiabilidad, dinamismo y eficacia, surge el presente trabajo doctoral. Para ello resulta imperativo valorar si existen unos beneficios clínico-radiológicos objetivos, cumpliendo con los requerimientos biomecánicos exigidos a los sistemas de artrodesis cervical, al implantar un sistema de propiedades biomecánicas menos rígidas y de bajo perfil. Hemos elegido el sistema caja-placa TRYPTIK® (Spineart, Geneva, Switzerland), ya que la experiencia clínica observacional parece sugerir este tipo de comportamiento.

## 5. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

### 5.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO

La hipótesis de nuestro trabajo se basa en que, asumiendo una técnica quirúrgica correcta de descompresión neurológica, el sistema caja-placa TRYPTIK es un sistema biomecánicamente fiable que aporta una fusión dinámica óptima y objetivable clínica y radiológicamente.

### 5.2 OBJETIVOS

1. Evaluar los resultados clínicos de nuestra serie quirúrgica de CDDD tratados mediante discectomía e implante del sistema caja-placa TRYPTIK.
2. Evaluar los resultados radiológicos de nuestra serie quirúrgica de CDDD tratados mediante discectomía e implante del sistema caja-placa TRYPTIK.
3. Evaluar la deformación elástica y plástica del implante y su carga máxima o crítica de rotura tras el ensayo biomecánico estático.
4. Evaluar el comportamiento biomecánico cíclico de la caja-placa TRYPTIK en fatiga.
5. Evaluar el aflojamiento en la fuerza de torque de la caja-placa TRYPTIK *in vitro*.
6. Comparar los resultados obtenidos con los publicados relativos a sistemas ACDF y CDA.

## 6. MATERIAL Y MÉTODOS

El presente trabajo doctoral consta de dos partes principales. Por un lado, se realizó un estudio clínico-radiológico observacional retrospectivo del sistema caja-placa TRYPTIK® (Spineart, Geneva, Switzerland) tras 51 cirugías realizadas en nuestro centro. Por el otro, se realizó un estudio biomecánico cualitativo *in vitro* sobre un modelo experimental caja-placa-polietileno que simula la unidad funcional vertebral, evaluando la resistencia y la durabilidad del implante mediante la realización de test estáticos y de fatiga. Por último, se midió el aflojamiento en la fuerza de torque del implante *in vitro* tras ser sometido a cargas cíclicas en fatiga.

El centro de realización del estudio clínico-radiológico fue el servicio de Neurocirugía del Hospital Clínico Universitario de Valencia. El estudio biomecánico se realizó en el Instituto de Ciencias de Materiales de Madrid (ICMM), perteneciente al Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Las fotos y disecciones cadavéricas incluidas en el trabajo se realizaron en el *Neuro-Training Laboratory and Innovation Center*, laboratorio de anatomía microquirúrgica del departamento de Neurocirugía de la Universidad de Stanford (California, USA) y en el laboratorio de anatomía microquirúrgica del Departamento de Anatomía y Embriología Humana de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia (UV). La documentación anatómica incluye fotografías bidimensionales (2D) y la creación de modelos volumétricos 3D con la técnica de fotogrametría.

El proyecto para la realización de la tesis doctoral fue aprobado por el comité ético del instituto de investigación INCLIVA del Hospital Clínico Universitario de Valencia el 26 de septiembre de 2019 con el número de expediente 2019/205.

### 6.1 SISTEMA CAJA-PLACA TRYPTIK

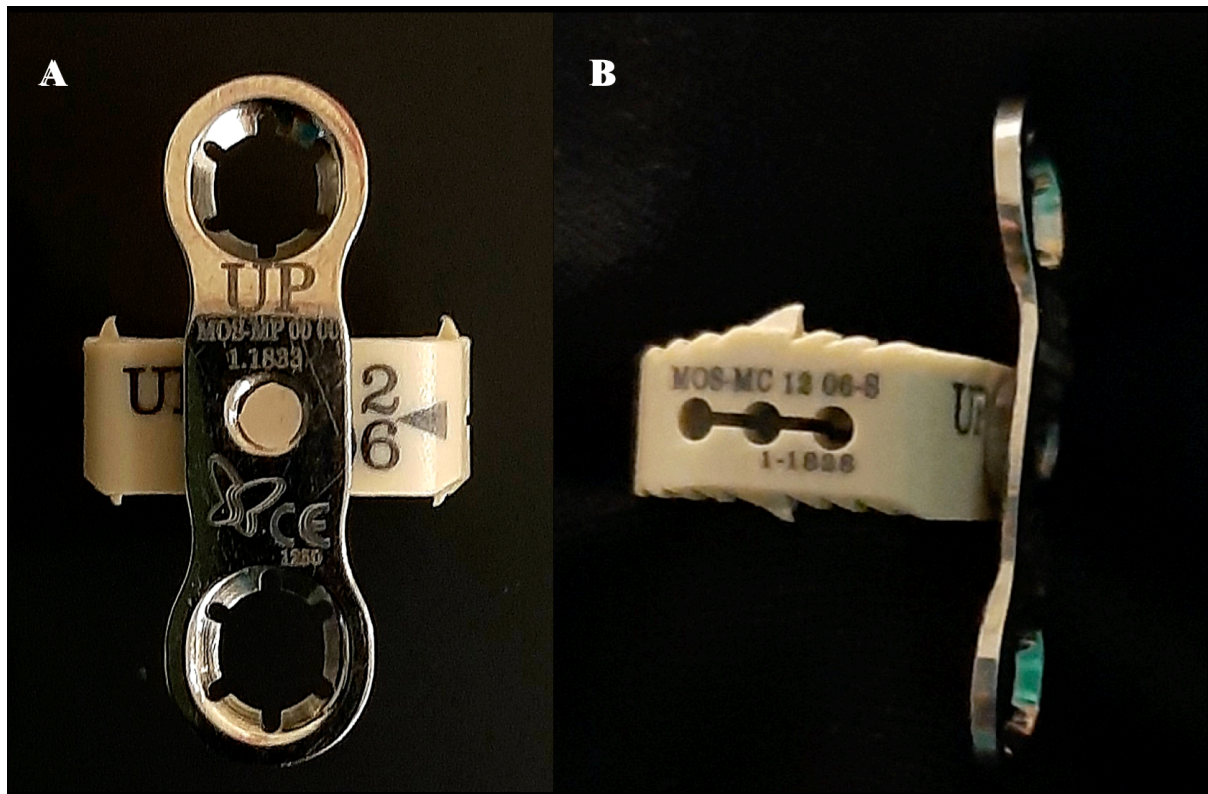
El sistema caja-placa estudiado consta de una caja rectangular hueca de PEEK que se sitúa entre los cuerpos vertebrales una vez realizada la discectomía cervical. La caja es hueca para poder ser rellenada mediante hueso autólogo o de distintos biomateriales



(fosfato tricálcico (TCP), hidroxiapatita, cemento de polimetilmetacrilato (PMMA)) de cara a optimizar la fusión. Además, la caja tiene unas ranuras diseñadas para mejorar su acople a los cuerpos vertebrales adyacentes, pudiendo de este modo aumentar las cargas de compresión y optimizar la distribución de las cargas fisiológicas. Presenta unos marcadores de titanio para valorar su posición mediante RX simple. Por último, la caja consta de unos dientes en sus superficies superior e inferior que aumentan la estabilidad de la fijación del implante y evitan su extrusión, gracias a su mejor adaptación a los somas vertebrales (figura 2). De esta manera, se restablece la altura de la unidad funcional cervical tras la discectomía realizada.

La caja de PEEK está unida mediante un tornillo anterior a una placa de titanio de bajo perfil preformada de 2.4 mm de espesor y 16.5 mm de ancho, con una curvatura lordótica y transversal. La placa está formada por una aleación de *Ti6Al4V*, con anillos elásticos de Nitinol (*NiTi*) y se sitúa anterior y perpendicular a la caja. De este modo la placa queda adaptada en la parte anterior de los somas vertebrales superior e inferior y la caja queda entre los mismos, sustituyendo al disco intervertebral extirpado. La placa se puede rotar en el plano coronal de 0 a 30 ° si se requiere, para favorecer el montaje en caso de intervenir más de un nivel discal simultáneamente.

Por último, la placa se fija mediante un tornillo superior y otro inferior a cada uno de los cuerpos vertebrales con el objetivo de aumentar la estabilidad del implante y favorecer la fusión. La distancia craneocaudal media entre los tornillos superior e inferior de cada segmento es de 15-16 mm.



**Figura 2. A) Sistema caja-placa, vista anterior; B) Vista lateral**

## **6.2 ESTUDIO CLÍNICO-RADIOLÓGICO**

Se realizó un estudio clínico-radiológico basado en los resultados de pacientes intervenidos durante los 9 años previos a la realización de este proyecto (51 casos quirúrgicos), en el Hospital Clínico Universitario de Valencia (HCUV), mediante una misma técnica quirúrgica (discectomía radical a través de abordaje SRA) y el sistema de fijación vertebral anterior caja-placa TRYPTIK. Los análisis y las mediciones se realizaron sobre bases clínicas y radiológicas, utilizando el visor de almacenado de imágenes del HCUV (*PACS system, AGFA healthcare, Mortsel, Belgium*).

### **6.2.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se diseñó un estudio observacional retrospectivo que permitiera adecuarse a los objetivos planteados. Los criterios de inclusión y exclusión se detallan a continuación:

- **Criterios de Inclusión:** pacientes adultos intervenidos por el servicio de Neurocirugía del HCUV desde julio de 2009 a junio de 2018 mediante discectomía y artrodesis con el sistema cervical caja-placa TRYPTIK. Se incluyeron inicialmente 57 pacientes.
- **Criterios de exclusión:** pacientes que por su edad o situación clínica no pudieron completar el seguimiento clínico ni radiológico adecuado. También se excluyeron del estudio pacientes cuyas imágenes no eran de la suficiente calidad como para ser interpretadas y medidas correctamente. Se excluyeron 6 pacientes del estudio conservando un total de 51 pacientes (n).

**Tamaño muestral (n):** 51 pacientes. Para determinar el tamaño muestral necesario en nuestro estudio, aplicamos la fórmula estadística:

$$n = \frac{Z_a^2 \times p \times q}{d^2}$$

Utilizamos el programa estadístico Minitab (*Minitab LLC, USA*) para calcular dicha n.

Método:

Método	
Parámetro	Media
Distribución	Normal
Desviación estándar	0,05 (estimación)
Nivel de confianza	95%
Intervalo de confianza	Bilateral

Resultados	
Margen de error	Tamaño de la muestra
5	45

El resultado nos da un valor mínimo de 45 pacientes por lo que al elegir 51 estamos por encima del valor n mínimo recomendado para extraer resultados estadísticamente significativos.

### 6.2.2 ESTADÍSTICOS UTILIZADOS

Se utilizaron datos de estadística descriptiva: media, moda, varianza, desviación estándar, error estándar de la media, el rango y los coeficientes de variación.

Los estadísticos utilizados fueron pruebas de contraste de Hipótesis y T de Student. Se utilizó el programa estadístico Minitab 18 (*Minitab, LLC USA*). Se consideraron los resultados como estadísticamente significativos si  $p$  era inferior a 0.05 ( $p < 0.05$ ).

Para representar los resultados se utilizaron histogramas, gráficas porcentuales y gráficas circulares.

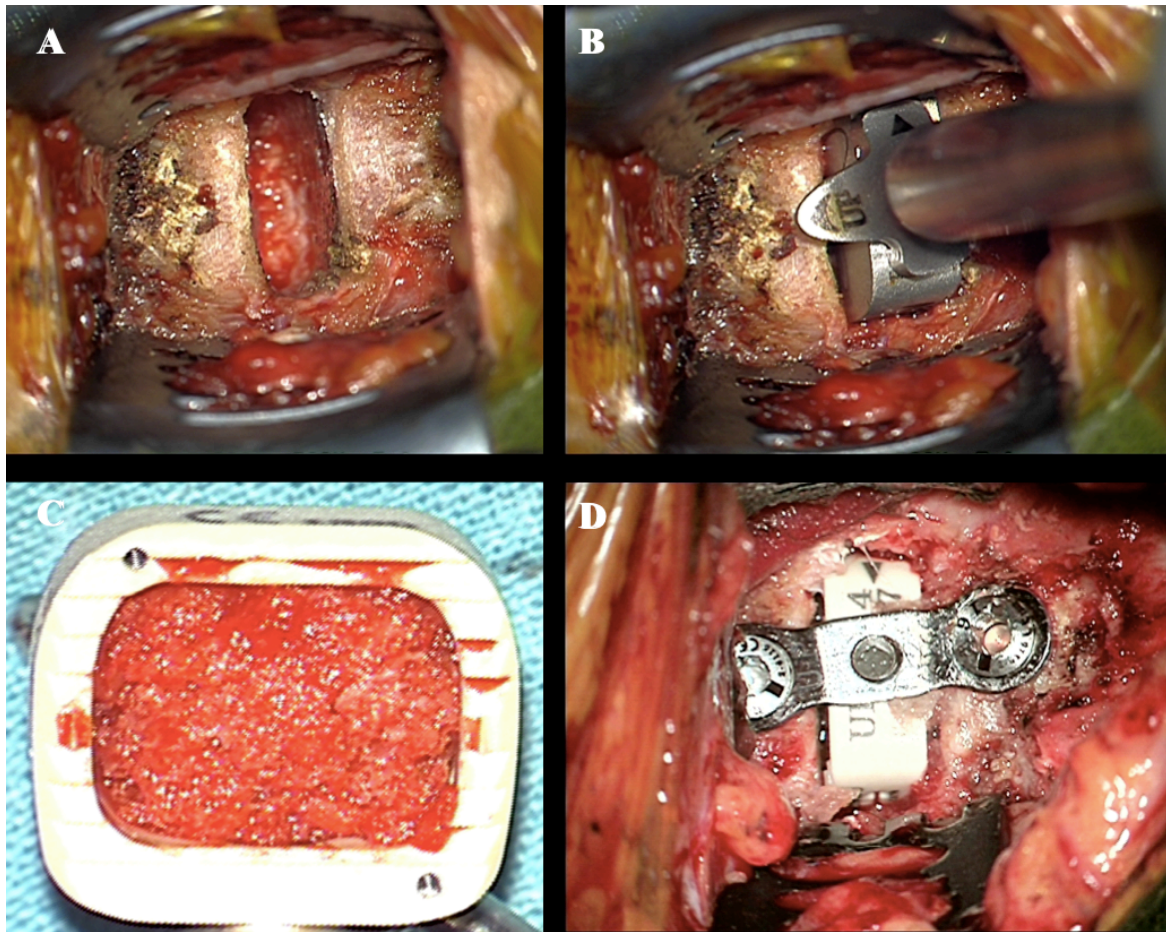
### 6.2.3 PROTOCOLO QUIRÚRGICO

Todas las cirugías se realizaron por el primer director de la tesis doctoral (Dr. José M. González Darder). Los métodos de diagnóstico, inclusión en lista de espera quirúrgica, tipo de cirugía y de implante, manejo perioperatorio, así como control evolutivo postquirúrgico se realizaron de una manera sistematizada con el fin de disminuir la influencia de factores externos.

La técnica microquirúrgica utilizada en todos los casos fue la discectomía radical por vía anterior (SRA), con osteofitectomías anterior y posterior, seguida de la resección del ligamento vertebral común posterior hasta la visualización y completa descompresión de la duramadre y raíces nerviosas (Figura 3) <sup>8,9</sup>.

En todos los casos se empleó el sistema de osteosíntesis caja-placa TRYPTIK® (Spineart, Geneva, Switzerland) en uno, dos o tres niveles según la necesidad de cada paciente. La caja se rellenó de hueso esponjoso autólogo. Previo a la inserción del sistema caja-placa, se fresaron los platillos vertebrales superior e inferior para optimizar la colocación del implante y fomentar la fusión. La correcta colocación del implante se comprobó intraoperatoriamente tanto visualmente como por fluoroscopia AP y lateral.

En todos los pacientes se dejó un drenaje bien en dedo de guante o tipo Redón. Al día siguiente de la cirugía se realizó la retirada del drenaje y un segundo control fluoroscópico, tras el cual los pacientes fueron dados de alta. La pauta analgésica al alta fue de AINES de primer escalón de la OMS, cefuroxima 500mg/12h 5 días y diazepam a demanda. En algunos pacientes se aplicó un collarín cervical blando para mejoría del confort.



**Figura 3. Imágenes intraoperatorias de discectomía y artrodesis con sistema caja-placa TRYPTIK. A) Discectomía y resección de osteofito y ligamento común vertebral posterior. B) Instrumento de medición de tamaño del implante. C) Caja de osteosíntesis rellena de hueso autólogo. D) Imagen final tras posicionamiento del implante.**



## 6.2.4 TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL SRA

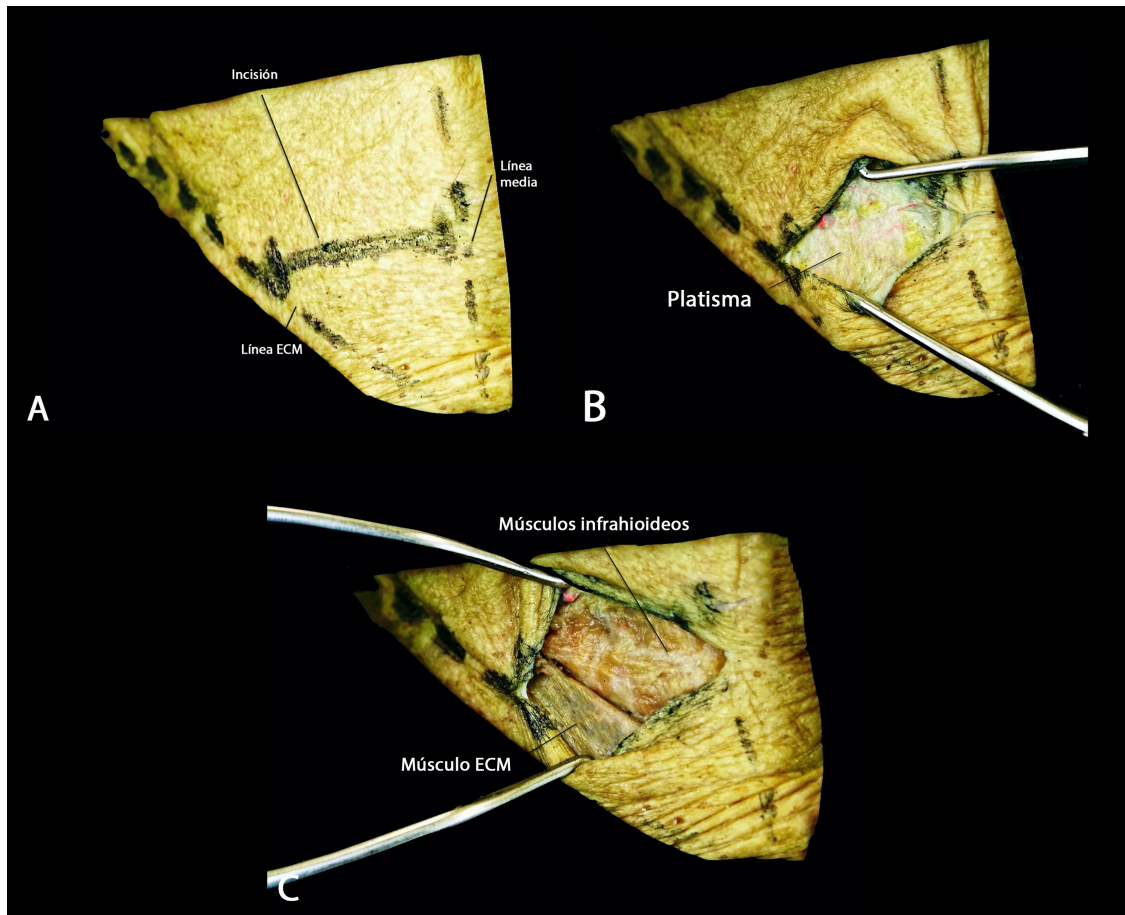
Para estructurar el abordaje, se realizó un estudio anatómico de la técnica quirúrgica y se dividió en seis pasos. Se creó un modelo 3D para describir los principales puntos de referencia anatómicos en cada paso de la disección (Modelo 1-4). Además, se incluyó un modelo 3D de la disección de la anatomía cervical anterior bilateral (Modelo 5) y un modelo óseo de la columna cervical (Modelo 6) con fines ilustrativos <sup>165</sup>. (Nota: Ver modelos al final de la obra en la sección de apéndices).

### 6.2.4.1 POSICIÓN

El paciente se posiciona en decúbito supino con la cabeza neutra y ligeramente en hiperextensión (Figura 4A). La hiperextensión se consigue interponiendo transversalmente una sábana entre ambas escápulas <sup>166</sup>. Los brazos se posicionan paralelos al cuerpo y se extienden caudalmente, descendiendo los hombros, para exponer mejor la totalidad de la columna cervical mediante fluoroscopia lateral <sup>165</sup>.

### 6.2.4.2 INCISIÓN

Se realiza una incisión de aproximadamente 4.5 cm comenzando en la línea media o un cm lateral a ella y llegando al borde medial del músculo esternocleidomastoideo (ECM) (Modelo 1) (Figura 4C). La altura intraoperatoria de la incisión varía según el nivel a intervenir y se realiza de acuerdo a la fluoroscopia preoperatoria realizada. En nuestra disección cadavérica, la incisión se realizó a la altura del borde superior del cartílago tiroideos que generalmente corresponde al nivel C4-C5 <sup>166</sup>. Se realiza una incisión en la piel y el tejido celular subcutáneo exponiendo el músculo platisma (Figura 4B) <sup>165</sup>.



**Figura 4. Pasos superficiales del SRA: Posicionamiento quirúrgico del lado derecho** (A): el paciente se coloca en posición supina con el cuello en posición neutra. El borde medial del ECM (línea punteada oblicua) y la línea media (línea punteada vertical) son los puntos de referencia para diseñar la incisión. La incisión debe ser de aproximadamente 4,5 cm desde el borde medial del ECM hasta la línea media. Después de la incisión cutánea (B), el tejido celular subcutáneo debe disecarse hasta exponer el músculo platisma. Posteriormente, se debe realizar una incisión en el platisma en la misma dirección que la piel. En ese momento el ECM y los músculos infrahioideos (EH, OH, TH) de la línea media pueden visualizarse.

#### 6.2.4.3 DISECCIÓN MUSCULAR

Se debe realizar una disección craneocaudal de partes blandas, para evitar perder ángulo conforme avanza el abordaje, manteniendo una disección plano por plano.

Se realiza una incisión del músculo platisma paralela a la incisión cutánea. Posteriormente se identifican el ECM lateralmente y medialmente los músculos infrahioideos de la línea media (esternohioideo (EH), omohioideo (OH) y tirohioideo (TH)) (Figura 5D) (Modelo 2). En el SRA se realiza la disección muscular y de las

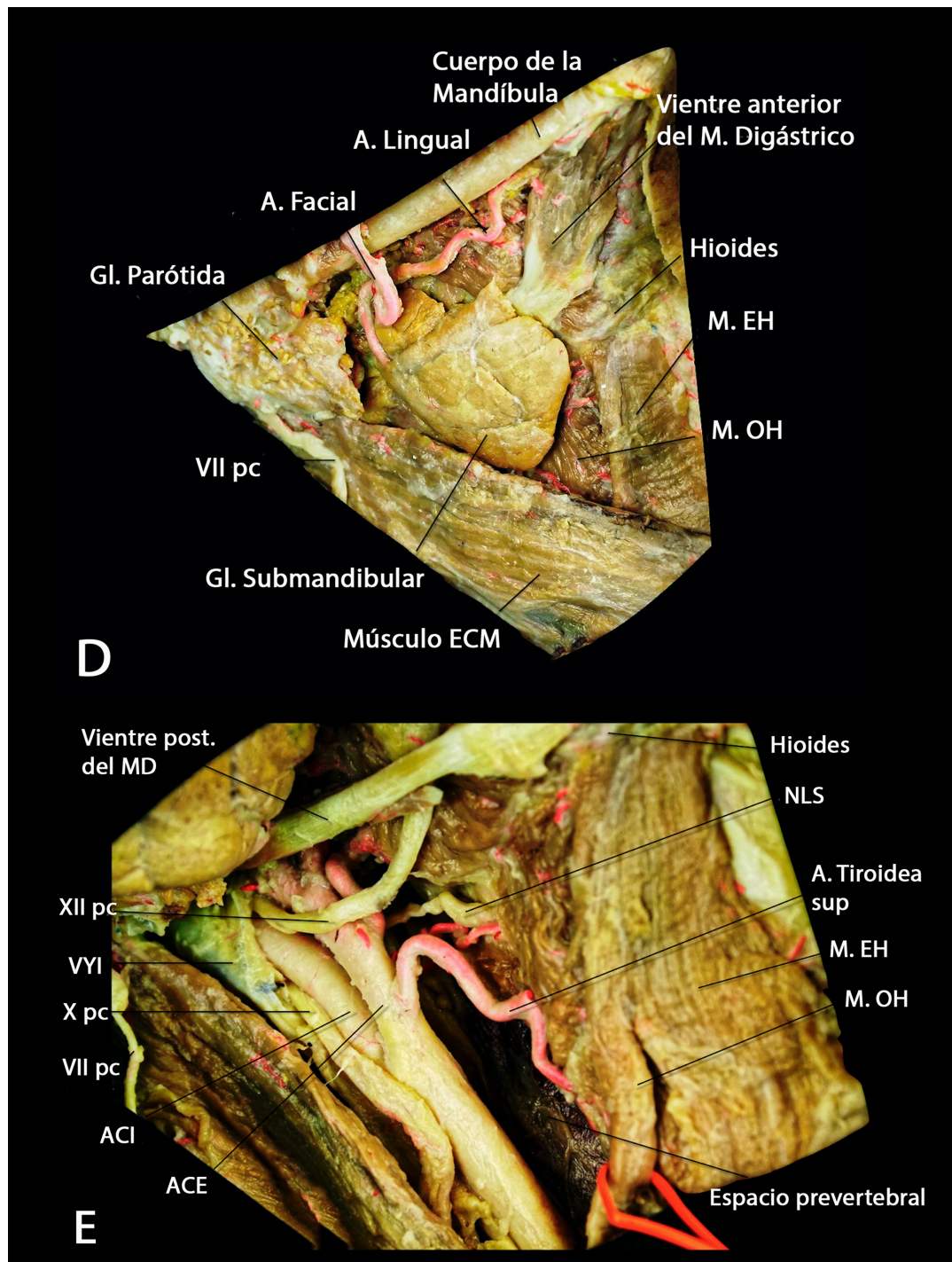
sucesivas fascias cervicales mediante pinza y tijeras *Metzenbaum*, ayudados en profundidad con retractores de *Cloward o Langenweg*. Se sigue un trayecto medial al ECM y al paquete vasculonervioso (PVN) del cuello: arteria carótida interna (ACI), vena yugular interna (VYI) y nervio vago (X PC) con su fascia pretraqueal suprayacente. El abordaje discurre lateral a la tráquea y el esófago. La identificación del músculo OH es fundamental. Tiene dos vientres que llevan una dirección craneocaudal y mediolateral desde el hueso hioides hasta el borde superior de la escápula. El músculo OH debe disecarse y retraerse hacia craneal (cuando se abordan segmentos vertebrales inferiores como C5-C6, C6-C7) o hacia caudal, como se muestra en nuestro caso (para C4-C5 y niveles superiores) (Figura 5). La movilización del OH se facilita mediante la disección interfascial y el uso bandas de silicona (*cranial loop*), que permiten mantener la retracción sin lesionar las fibras musculares (figura 5E).

Durante el abordaje debemos identificar y conservar aquellas estructuras neurovasculares que cruzan el campo quirúrgico en función del nivel cervical intervenido (Figura 5). En niveles más caudales (C6-C7) el nervio laríngeo recurrente podría lesionarse. En niveles superiores (C3-C4, C4-C5, C5-C6) el nervio laríngeo superior (NLS) y la arteria tiroidea superior (ATS), que llevan una trayectoria craneocaudal y lateromedial, deben preservarse (Figura 5 D y E) (Modelo 2, 3) <sup>167</sup>.

En este paso de la disección introducimos el microscopio quirúrgico (*Penterto Carl Zeiss Oberkochen, Germany*) para optimizar la visualización de las estructuras. Finalmente se accede al plano prevertebral, tras disecar la fascia pretraqueal medial al PVN, con cuidado de no lesionar las estructuras de la línea media (tráquea y esófago).

Una vez accedemos al plano prevertebral, la fascia prevertebral se incide longitudinalmente. El músculo *longus colli* se identifica y diseca de manera subperióstica y lateral para acceder al espacio prevertebral anterior (Figura 6F). Una vez se identifica la línea media y los músculos *longus colli* se retraen lateralmente, se colocan retractores autoestáticos. El ligamento vertebral común anterior también se identifica y diseca, para finalmente exponer los cuerpos vertebrales y el disco intervertebral (Figura 6F). Para asegurar la identificación del nivel correcto a intervenir se realiza una fluoroscopia lateral intraoperatoria, señalando con un disector el disco intervertebral deseado.





**Figura 5. Imagen de las estructuras anatómicas de la región anterior cervical.** Se han retirado tanto el plano cutáneo como el músculo platisma D: Después de retirar el músculo platisma, la glándula submandibular queda totalmente expuesta junto con los músculos de la línea media; E: El músculo omohioideo se diseca y se retrae a caudal para acceder al plano prevertebral. ACI: arteria carótida interna, A Tiroidea Sup: Arteria tiroidea superior, EH: Músculo esternohioideo, ACE: arteria carótida externa, ECM: músculo esternocleidomastoideo, VII PC: nervio facial (rama al músculo platisma), MD: Músculo digástrico, NLS: nervio laríngeo superior, OH: músculo omohioideo, VIIpc: Rama del platisma del nervio facial, VVI: vena yugular interna, X PC: nervio vago, XII PC: nervio hipogloso.

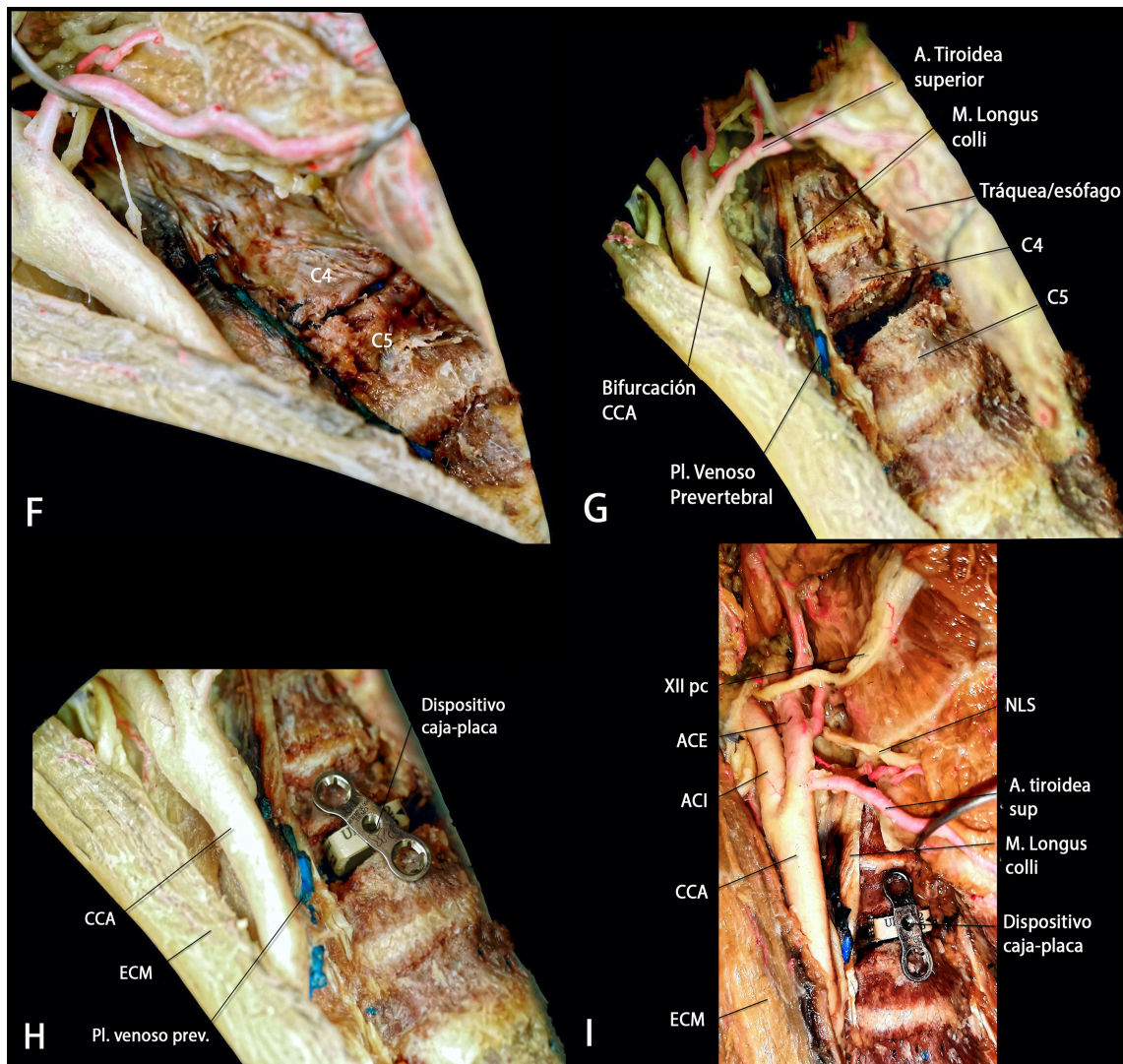
#### 6.2.4.4 DISCECTOMÍA Y ARTRODESIS CAJA-PLACA

Una vez expuesta la cara anterior de la columna cervical, realizamos una osteofitectomía anterior y la discectomía simple (C4-C5 en el modelo cadavérico utilizado). Para el fresado de los osteofitos se utilizan el microscopio quirúrgico y un motor de alta velocidad (*Midas Rex, Medtronic, Minnesota, EE. UU*) (Figura 6G). Con el fresado de los osteofitos anteriores se consigue dejar a plano los cuerpos vertebrales de cara a optimizar la implantación del sistema de fijación.

La discectomía se realiza mediante el uso de pinza de disco y la preparación de los platillos vertebrales mediante el curetado del tejido conectivo y exposición ósea, sin dañar la integridad de la superficie del platillo. La discectomía finaliza una vez se observa la duramadre descomprimida, tras realizar una osteofitectomía posterior y abrir el ligamento vertebral común posterior. Para realizar esta maniobra, se utilizan el motor de alta velocidad y los laminotomos *Kerrison 2 y 3*. Completada la discectomía y preparado el espacio discal, se implanta el sistema de caja-placa TRYPTIK (*Spineart, Geneva, Switzerland*) (Figura 6 H, I) (Modelo 4).

La obtención del injerto autólogo de cresta iliaca en el paciente *in vivo* se realiza mediante una incisión de 2-4 cm paralela a la cresta (en el estudio cadavérico no se ha realizado). Tras su desperiostización, se fresa la cortical del hueso con el motor de alta velocidad y se extrae hueso esponjoso mediante una cucharilla quirúrgica. Intraoperatoriamente se realiza hemostasia de la zona intervenida y se sella mediante cera de hueso. La herida se cierra mediante puntos subcutáneos y agrafes <sup>59</sup>. La esponjosa de cresta iliaca se utiliza para el relleno de la caja, previo a su implantación (figura 3).

Por último, intraoperatoriamente se realiza hemostasia y se cierra la herida por planos mediante puntos subcutáneos y posterior sutura intradérmica o agrafes (esta maniobra no se ha realizado en el modelo anatómico).



**Figura 6.** Exposición del nivel discal C4-C5 y discectomía. Se visualiza el espacio prevertebral con el músculo *longus colli* y la fascia prevertebral (F). Se realizó una discectomía (G) y se interpuso un sistema (caja-placa *TRYPTIK*, *Spineart. Geneva, Switzerland*) en el espacio C4-C5 (H). Vista final del SRA (I).

### 6.2.5 VARIABLES ANALIZADAS

En el estudio clínico fueron valoradas las siguientes variables:

- **Variables epidemiológicas:** sexo, edad, tiempo de ingreso hospitalario, tiempo quirúrgico, número y tipo de niveles intervenidos.
- **Variables clínicas:** Se midió la clínica preoperatoria de síndrome cervical y/o clínica neurológica, radicular o mielopática. Se estudiaron las complicaciones intra y postoperatorias. La mejoría clínica (evolución clínica favorable) se midió

en función de la mejoría del dolor en casos de síndrome cervical, mejoría de la función neurológica radicular o mielopática en casos de disfunción previa, o ambas. Se analizó la necesidad de reintervención quirúrgica por persistencia de mielopatía o por aparición de síndrome del espacio adyacente. La necesidad de reintervención quirúrgica se incluyó como evolución clínica desfavorable, a pesar de que los pacientes con síndrome de espacio adyacente evolucionaron favorablemente en una fase inicial. Se midió la evolución clínica (favorable = no reintervención, desfavorable = reintervención) de acuerdo a los niveles intervenidos (1, 2 o 3 niveles). Se estudió también el tipo de reintervención realizada (vía anterior o vía posterior mediante descompresión y laminoplastia) y el número total de reintervenciones en términos absolutos y relativos. El periodo clínico de seguimiento medio fue de cuatro años.

En el estudio radiológico se valoraron las siguientes variables:

Se examinaron retrospectivamente las RX preoperatorias estáticas y dinámicas, las RX al día siguiente y en un plazo comprendido entre tres meses a un año desde la cirugía (media de 6 meses) (figura 7). La RMN se realizó entre los 6 meses y los dos años para valorar el grado de descompresión de la médula espinal y de las raíces nerviosas respecto al preoperatorio.

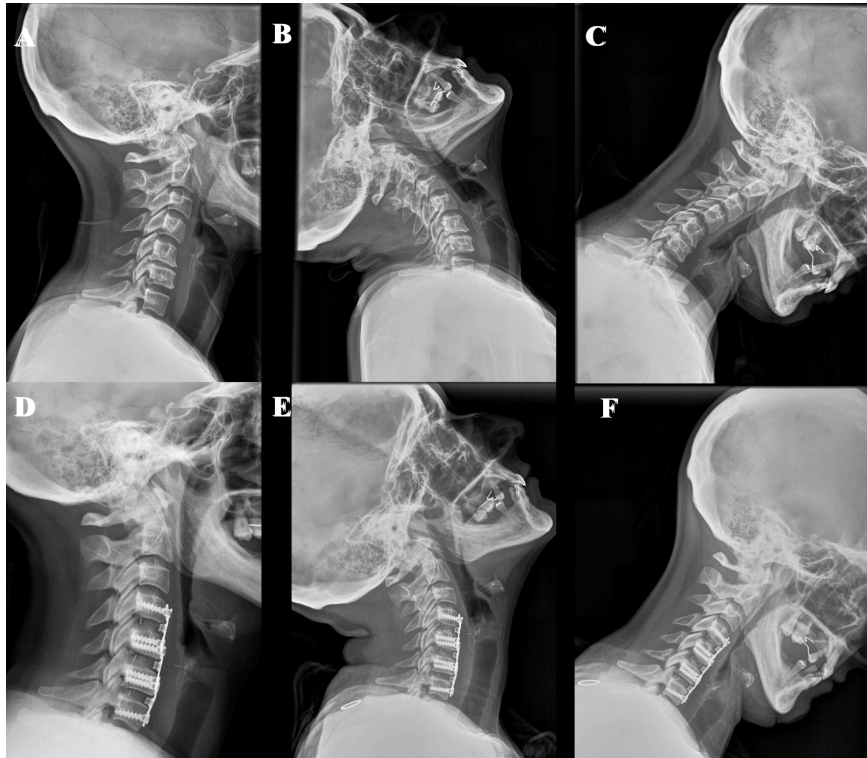
Las variables radiológicas estudiadas a los seis meses de la intervención fueron:

- **Altura del disco** preoperatoria en milímetros (mm) y relativa respecto a los somas vertebrales adyacentes. Para ello se midió la altura del disco respecto a la altura de todo el segmento vertebral, comprendido entre el borde superior del soma superior y el borde inferior del soma inferior. Se midió la ganancia de altura del disco postoperatoria en mm y relativa (mismo algoritmo previamente descrito). El cálculo de la variación de altura se realizó mediante RX lateral en posición neutra (figuras 8 y 19).
- **Angulación del disco en grados** respecto al segmento cervical intervenido preoperatoriamente y el incremento del ángulo del disco respecto al segmento cervical intervenido postoperatoriamente. Para calcular los ángulos de un

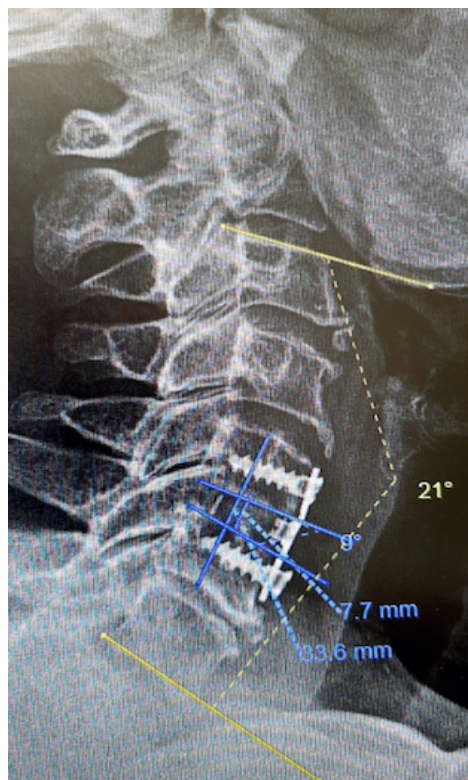


segmento se trazan líneas paralelas a los bordes inferior de la vértebra superior y el borde superior de la vértebra inferior, midiendo el ángulo entre las perpendiculares de ambas líneas (figuras 8 y 19). El cálculo de la variación de angulación se realizó mediante RX lateral en posición neutra.

- **Lordosis pre y postoperatoria** de la columna cervical subaxial. Para el cálculo de la lordosis de la columna cervical se trazan dos líneas, una paralela al borde inferior de la segunda vértebra cervical (C2) y otra paralela al borde inferior de la séptima vértebra cervical (C7). Medimos el ángulo comprendido entre sus perpendiculares (figuras 8 y 19) mediante RX lateral en posición neutra.
- **Inestabilidad pre y postoperatoria**, entendiendo ésta como una variación en las RX dinámicas en flexo-extensión mayor de 11 grados o una variación mayor de 3 mm de desplazamiento (figuras 7, 20, 21 y 22) en los segmentos cervicales afectados. En ausencia de estas variaciones las RX dinámicas se consideraron estables <sup>36,168,169</sup>.
- **Fusión radiológica**. Se midió mediante RX simple con la presencia, en todos los niveles intervenidos, de trabéculas óseas maduras entre los platillos vertebrales de más del 50%, puenteado óseo en el espacio discal intervenido del 50% o más, radiolucencia en el espacio intervenido menor del 50%. No se consideró como criterio de fusión la ausencia o mínima movilidad en las RX dinámicas en flexo-extensión (menos de 3 mm u 11° en los segmentos afectados), considerado como criterio de fusión en algunas publicaciones de la literatura <sup>36,46,168</sup>. Tampoco se consideró como criterio de fusión los casos multinivel en los cuales no estaban fusionados radiológicamente todos los segmentos, aunque sí se valoró la presencia de criterios radiológicos de fusión en todos los segmentos de las cirugías multinivel intervenidos (figuras 8, 20, 21 y 22).
- **Complicaciones radiológicas** como osteolisis o rotura de materiales.



**Figura 7. Imagen de RX utilizadas en el estudio radiológico. A, B, C: RX lateral neutra y dinámicas preoperatorias; D, E, F: RX lateral neutra y dinámicas postoperatorias.**



**Figura 8. Imagen de RX lateral en posición neutra a los 6 meses. Medición de variables radiológicas: altura del espacio postoperatoria, ángulo del segmento intervenido, lordosis cervical. Fusión radiológica.**

## 6.3 ESTUDIO BIOMECÁNICO

El estudio biomecánico se dividió en tres partes: a) estudio estático para valorar la deformación elástica y plástica del implante y la carga máxima o crítica de rotura; b) estudio dinámico de fatiga para valorar el comportamiento del implante con el paso del tiempo tras someterse a cargas cíclicas repetidas; c) estudio de la pérdida de torque de los tornillos de sujeción del implante, insertados en los bloques de polietileno, para evaluar su posible aflojamiento tras ser sometido a cargas cíclicas de fatiga.

Para realizar el estudio se montó la caja-placa sobre dos soportes de polietileno que simulan la unidad funcional de la columna subaxial una vez realizada la discectomía cervical. Con el uso de bloques de polietileno se evita la biovariabilidad ósea característica del ser humano, para obtener resultados más seguros y reproducibles. El sistema caja-placa (caja de 6 mm de altura) se interpuso entre los bloques de polietileno. A su vez se atornilló la placa (30-32 mm de longitud) a los bloques superior e inferior con sendos tornillos de 14-16 mm autorroscantes y con una fuerza de torque de 100 N/cm. Por último, los bloques de polietileno también se fijaron a las mordazas con un pasador transversal, para unirlos a la máquina de ensayo. Todo ello formaba el conjunto polietileno-caja-placa (Figuras 10 y 11).

### 6.3.1 NORMATIVA Y DESARROLLO

La norma ASTM 1717 se utiliza normalmente para el estudio de las barras en los sistemas de osteosíntesis por vía posterior cervico-dorso-lumbares, mientras que la norma ASTM 2077 analiza la compresión de las cajas intersomáticas.

El estudio biomecánico se realizó fusionando ambas normas ASTM F1717 y ASTM 2077. De esta manera se puede valorar adecuadamente las cargas estáticas y cíclicas en compresión/flexión, extensión y compresión. Así se puede realizar una comparación biomecánica objetiva del comportamiento del implante y correlacionarlo con los hallazgos *in vivo* <sup>73,164,170</sup>.

### 6.3.2 ESTUDIO ESTÁTICO

Los ensayos estáticos se llevaron a cabo en una máquina universal de ensayo Shimadzu Autograph AG-X (*Kyoto, Japan*) (Figura 9).

Se evaluó la resistencia de material determinándose la carga necesaria para producir la alteración de elasticidad del material (carga en el límite elástico medida en Newtons (N)) que representa la carga que hay que ejercer para deformar un material y que dicha deformidad se mantenga tras retirar la fuerza de la carga. Esto determina el momento a partir del cual el material es deformable plásticamente y pierde sus propiedades biomecánicas iniciales. Igualmente se determinó la carga máxima o la carga necesaria para fracturar el material (carga de fallo medida en Newtons (N)), si ésta se produjera.

Por último, se determinó la rigidez mecánica de los diferentes sistemas en flexión/compresión, extensión y en compresión. La rigidez se puede medir como el cociente carga/desplazamiento (N/mm), es decir el desplazamiento que se produce en una estructura ante la aplicación de una carga determinada.





**Figura 9. Máquina Shimadzu Autograph AG-X utilizada para el estudio estático**

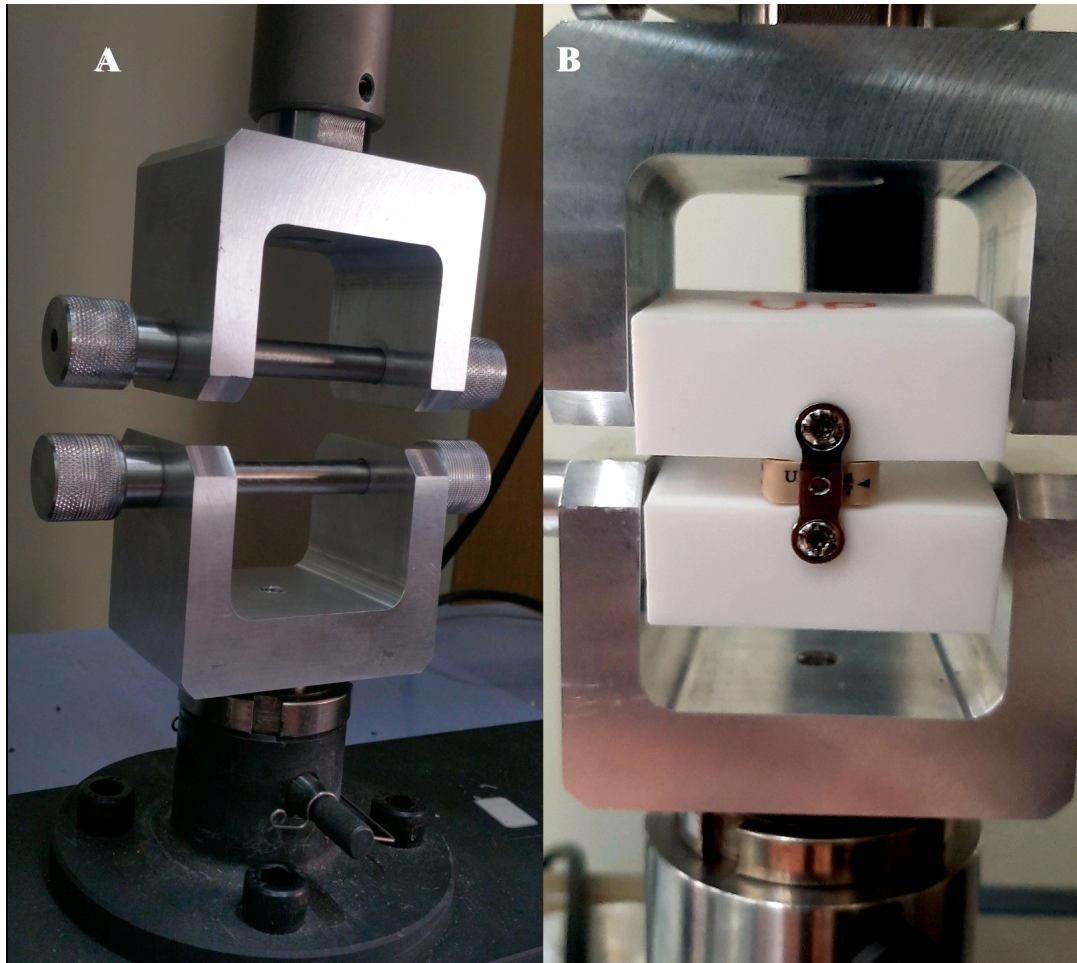
#### **6.3.2.1 ENSAYO ESTÁTICO EN COMPRESIÓN/FLEXIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA-POLETILENO**

Las condiciones del ensayo en compresión/flexión se realizaron con una velocidad de aplicación de la carga controlada por desplazamiento a 0.3mm/seg, de manera que la carga se aumentó progresivamente hasta alcanzar el objetivo del estudio. Se realizaron tres ensayos en compresión-flexión en diferentes conjuntos caja-placa-polietileno.

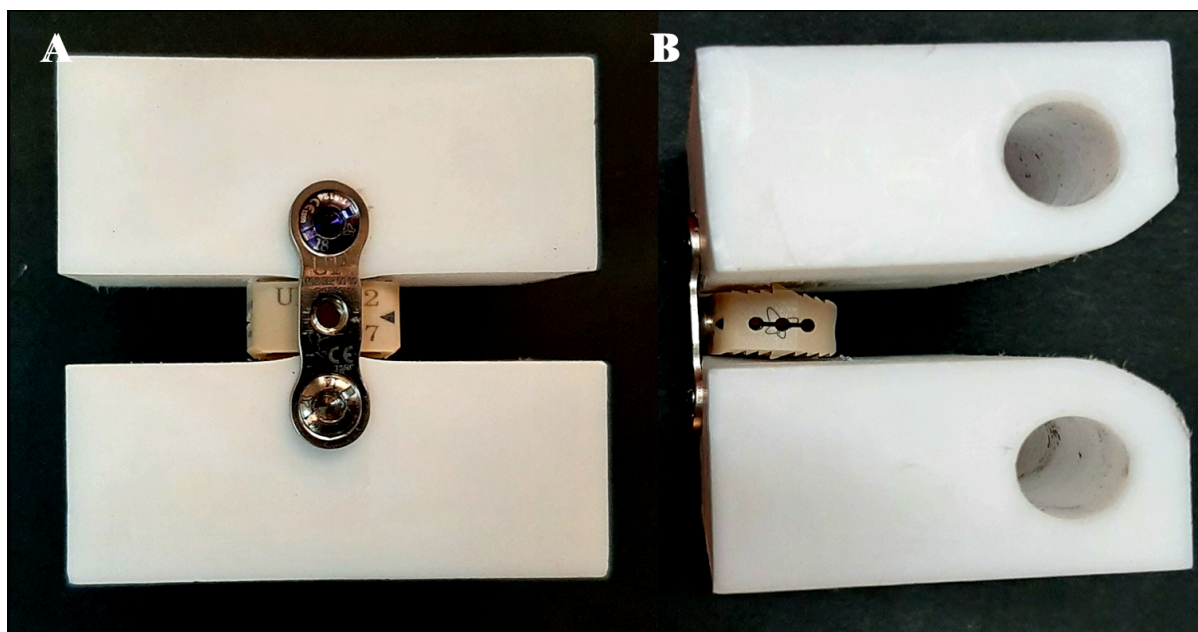
El fin del estudio en compresión/flexión se programó de acuerdo a una hipotética rotura del sistema (carga de fallo medida en N), deformación elástica (carga en el límite elástico, medida en N) o hasta que ambos bloques de polietileno chocaban entre sí, momento en el que la máquina de ensayo no podía seguir trabajando.

Para realizar el cálculo de la rigidez, se debe tener en cuenta que la aplicación de la carga sobre la placa no se realiza en el mismo eje en el que la máquina realiza la carga axial, que sería en el eje donde se unen los bloques con la máquina y los pasadores. En ese caso, hay que multiplicar la carga (N) por la distancia entre el eje de aplicación de carga y el eje de la placa, que en nuestro caso es  $y = 0,03$  m (Figura 12). Esa distancia se obtiene midiendo desde el centro del círculo hasta donde se atornilla la placa. La carga multiplicada por el brazo de momento o palanca (distancia  $y = 0.03$  m), se define como el momento flector. Por tanto, la rigidez se puede expresar con la relación del momento flector dividido por el desplazamiento en un punto de la curva carga-desplazamiento <sup>60,73,170</sup>, y se expresa en N.m/mm.

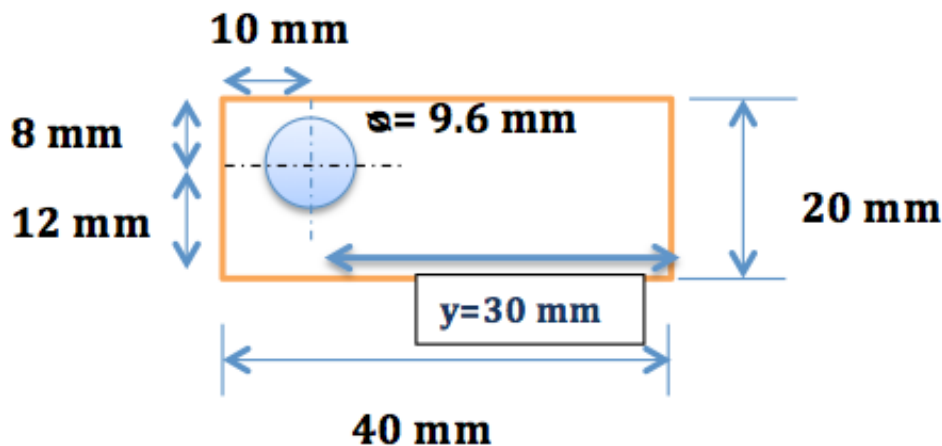
El implante debe estar montado correctamente de manera que el conjunto caja-placa contacte y se amolde entre los bloques de polietileno formando el conjunto caja-placa-polietileno. De no ser así toda la carga estática es absorbida por la placa, de manera que ésta rompería a una carga muy inferior a su diseño original. De ahí la importancia de la optimización del posicionamiento del constructo a ensayar (figuras 10 y 11).



**Figura 10. A: Sistema de mordazas con pasadores; B: Conjunto polietileno caja-placa acoplada a máquina universal de ensayo Shimadzu EMT-1kNV-30.**



**Figura 11. Conjunto polietileno-caja-placa. A: Vista anterior; B Vista lateral.**



**Figura 12: Esquema con las dimensiones para el cálculo de la rigidez del conjunto caja-placa-polietileno**

### **6.3.2.2 ENSAYO ESTÁTICO EN EXTENSIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA-POLIETILENO**

El estudio se realizó por control de desplazamiento del sistema a 0.3 mm/seg con la misma disposición de los bloques de polietileno e implante que en el estudio en compresión/flexión, pero aplicando la carga a tracción (figura 13). Se realizaron tres ensayos a extensión en diferentes conjuntos caja-placa-polietileno.

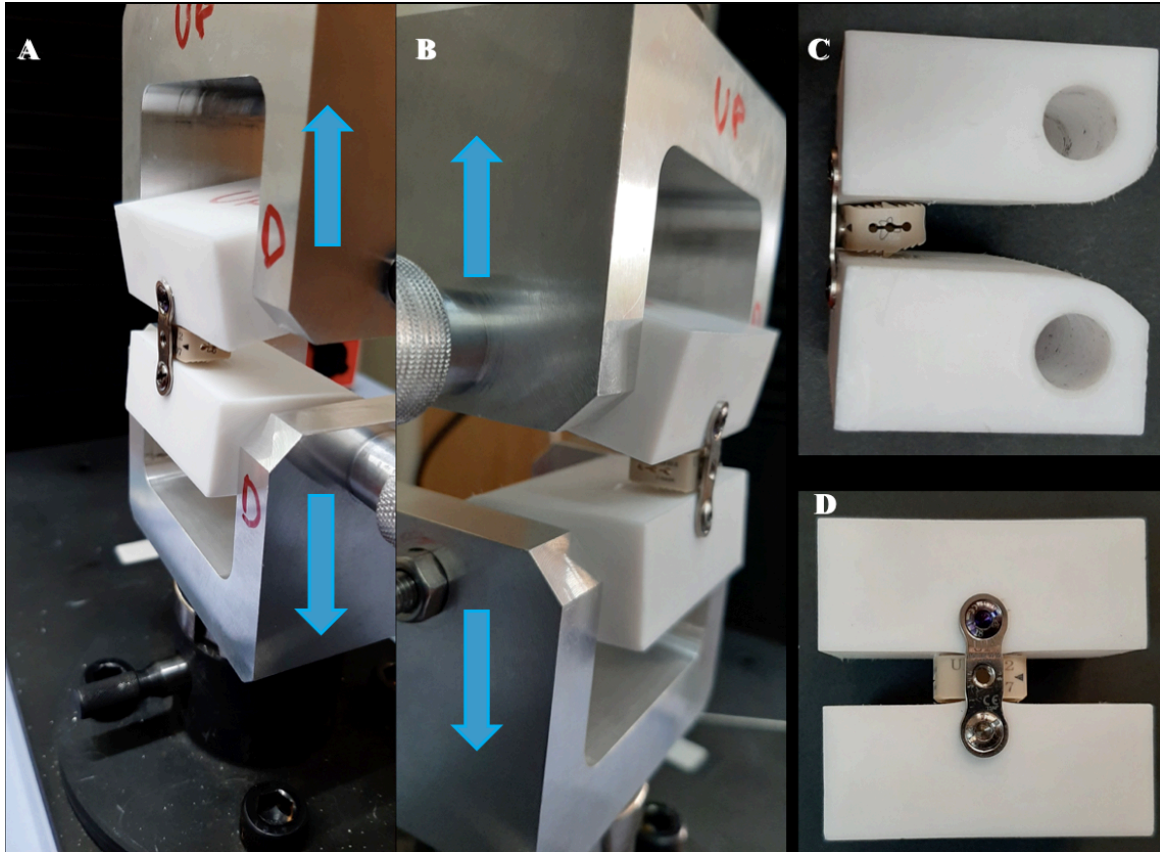
El ensayo en extensión se programó ante la carga crítica de fallo del sistema, o hasta conseguir un desplazamiento entre los bloques de polietileno de 50 mm, momento en el cual el conjunto caja-placa superaba ampliamente su carga en el límite elástico y la distracción soportada por la unidad funcional vertebral, sin sufrir daños irreversibles.

El objetivo fue valorar una posible fractura en cualquier punto del sistema, un hipotético arrancamiento de los tornillos o valorar la capacidad de deformación de la placa, incluyendo el valor de carga en el límite elástico.

En este caso, según la norma ASTM 1717, para calcular el límite elástico y también la rigidez, se debe tomar el 2% de la distancia entre los tornillos que fijan la placa



y sumarla al desplazamiento (1.7 mm) <sup>73,163,170</sup>. Una vez determinado este punto, el cálculo de la rigidez se realizó siguiendo el mismo método que en el caso anterior de flexión-complección (figura 12).

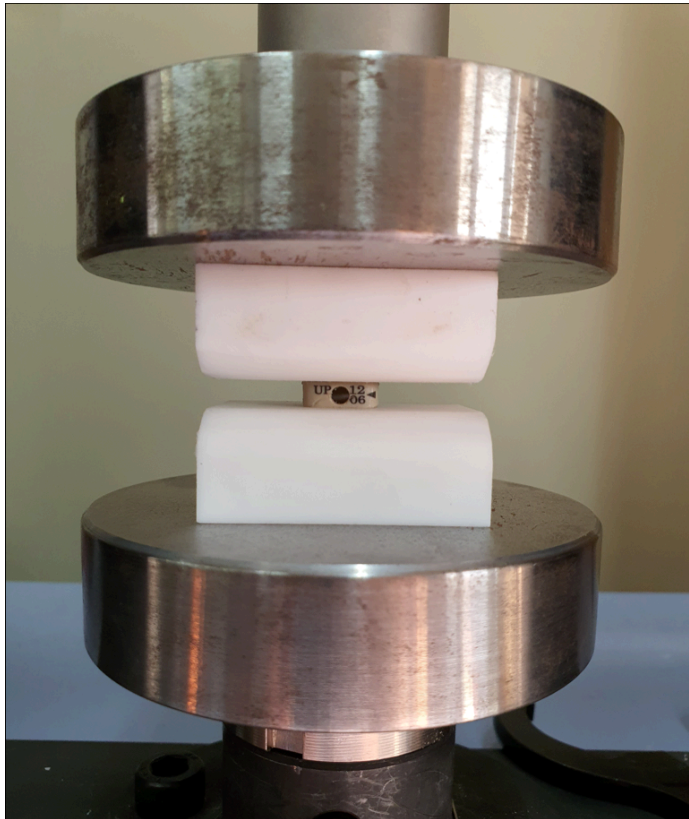


**Figura 13. Conjunto caja-placa-polietileno estudiado a extensión.**

### **6.3.2.3 ENSAYO ESTÁTICO EN COMPRESIÓN SOBRE LA CAJA**

Se realizó un estudio estático en compresión sobre la caja de manera aislada, tras retirarse la placa. Se realizó un ensayo por control de desplazamiento a 0.3 mm/seg con el objetivo de valorar la carga crítica de fallo o la carga en límite elástico de la caja en compresión (figura 14). Se realizaron tres ensayos a compresión en diferentes conjuntos caja-placa-polietileno.

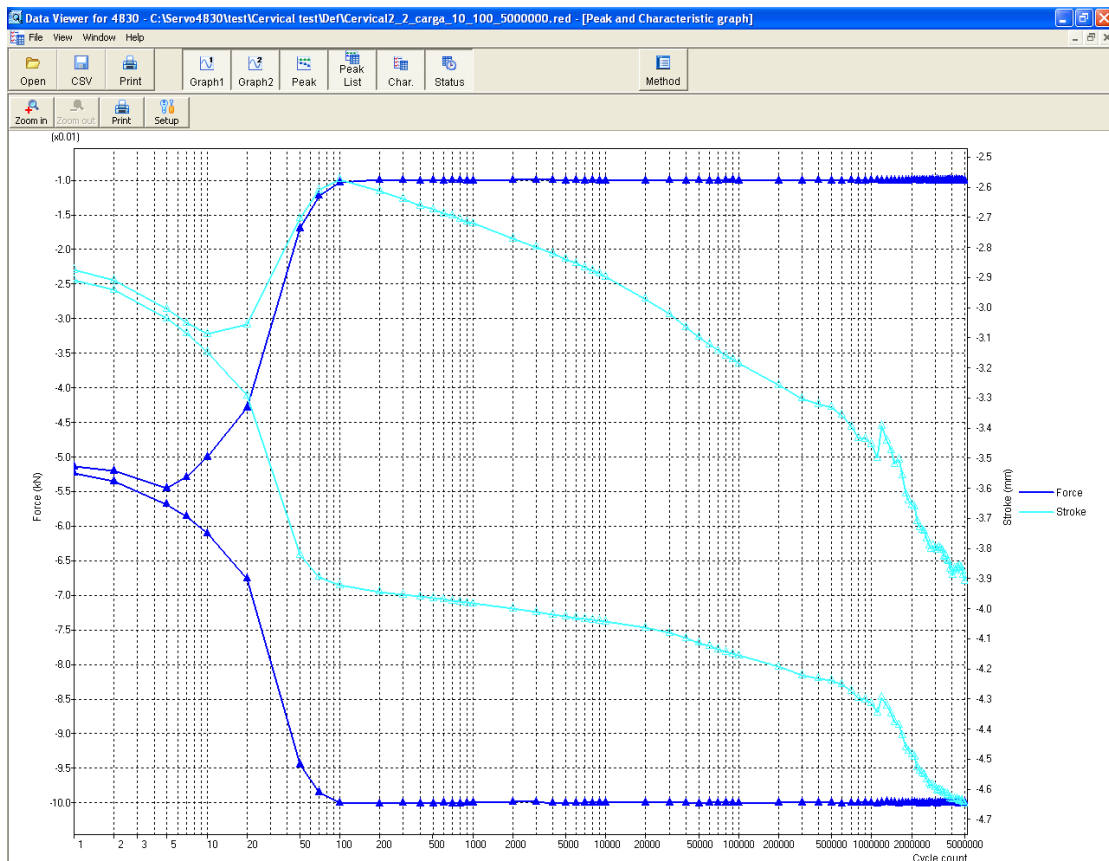
En este caso la rigidez se calcula siguiendo la norma ASTM 2077 <sup>162</sup>. El eje de aplicación de carga coincide con el eje axial central de la caja, así que el cálculo es directo y se expresará en N/mm.



**Figura 14. Conjunto caja-polietileno ensayado a compresión**

### **6.3.3 ESTUDIO DINÁMICO DE FATIGA EN COMPRESIÓN/ FLEXIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA-POLIETILENO**

Para conocer el comportamiento dinámico del implante se llevaron a cabo los ensayos en una máquina universal electromagnética Shimadzu EMT-1kNV-30, (*Kyoto Japan*) (figuras 16 y 17). El estudio biomecánico en fatiga se realizó en compresión/ flexión sobre el conjunto polietileno-caja-placa, valorando el comportamiento del sistema caja-placa y de cada uno de los elementos del sistema; la caja, la placa y el punto de unión entre ambas, que se asume el punto biomecánicamente más frágil del constructo. Durante el ensayo, el número de ciclos y la carga fueron registrados en una aplicación informática específica conectada a la máquina de ensayos universales (*Trapezium EMTS software, Shimadzu, Kyoto; Japan*). En la figura 15 se muestra un ejemplo de la gráfica que registra el equipo, donde se observa la evolución de la carga en N y la deformación en mm, frente al número de ciclos. Se realizaron tres ensayos de fatiga en diferentes conjuntos caja-placa-polietileno.



**Figura 15. Gráfica genérica que representa los resultados del estudio de fatiga.**

En esta gráfica, la línea azul oscura representa la carga aplicada al conjunto polietileno-caja-placa. El experimento comienza con un valor de carga medio hasta que progresivamente se establece el valor de carga deseado. El desplazamiento o deformación queda registrado con la línea azul clara. En este caso no existe ni deformación plástica ni fallo catastrófico durante el ensayo de fatiga. Por esta razón la línea azul oscura se mantiene constante hasta el final del ensayo. Entendemos como fatiga el fenómeno en el que, aunque un material sea suficientemente estable bajo una condición de carga estática sin posibilidad de fallo, la progresión y una fractura o grieta puede ocurrir si éste es sometido a una carga repetida o cíclica.

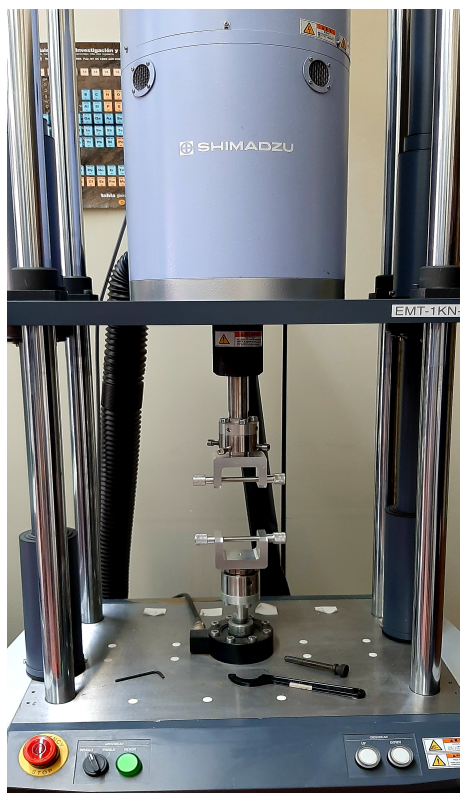
El ensayo en el conjunto polietileno-caja-placa se realizó con control de carga. Durante el ensayo, el cociente entre carga máxima y mínima ( $R = P_{\min}/P_{\max}$ ) fue  $R=10$  (compresión - compresión). Es decir, la carga mínima aplicada fue un 10 % de la máxima y siempre existió una carga residual de compresión a la que le corresponde ese valor. La carga máxima aplicada fue de 140 N, con una frecuencia de aplicación de

carga de 7Hz, con el objetivo de simular un rango de carga axial muy superior al fisiológicamente soportado por una columna cervical en posición neutra en el día a día (50N asumiendo un peso de la cabeza de 5KG). Por tanto, el ensayo se realizó en unas condiciones más desfavorables y extremas, para simular un proceso acelerado de fatiga. Estas cargas se han utilizado en otros trabajos, de manera que se puede establecer una comparación objetiva <sup>164,161</sup>. Las condiciones de finalización del ensayo se establecieron ante el fracaso del sistema o hasta completar los 5 millones de ciclos, de acuerdo a la norma.

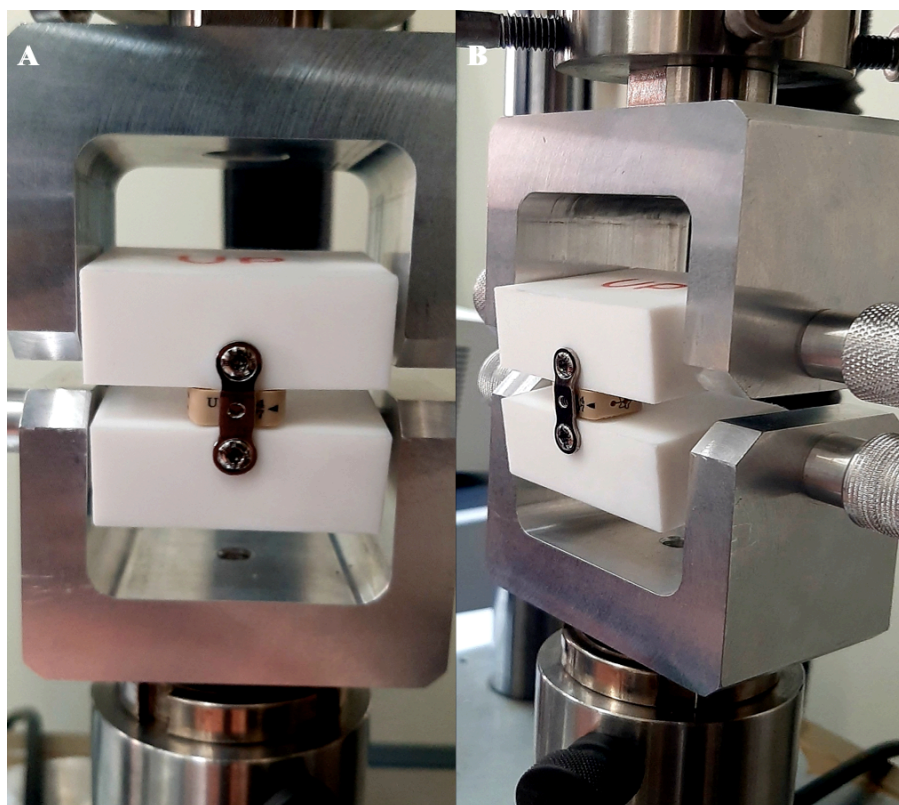
Se procedió a evaluar los cambios en las propiedades biomecánicas del implante, como la rotura, el arrancamiento o el aflojamiento del material, tras una serie de ciclos en fatiga cíclica y/o su posible deformación irreversible.

Con este ensayo se pretendió demostrar la durabilidad del implante, es decir como evolucionaría el implante con el paso del tiempo tras ser sometido a cargas cíclicas continuas, que simulen las cargas fisiológicas a las que se somete la columna cervical en condiciones reales. Se intentó valorar el fracaso biomecánico que pudiera influir en la fusión del implante o en un aflojamiento secundario, que pudiera generar una pseudoartrosis.





**Figura 16. Máquina Shimadzu EMT-1kNV-30 utilizada para el estudio dinámico.**



**Figura 17. Conjunto polietileno-caja-placa acoplada a máquina universal de ensayo en el estudio dinámico. A: vista anterior; B) vista oblicua.**

### 6.3.4 ESTUDIO DE LA PÉRDIDA DE TORQUE. AFLOJAMIENTO

Se estudió el aflojamiento en la fuerza de torque de los tornillos tras ser sometido el conjunto caja-placa a 5 millones de ciclos ensayados en fatiga a una carga máxima cíclica de 140 N. Para ello se utilizó un medidor digital de torque PCE-TM 80 (*PCE Instruments, Meschede, Germany*) con sonda de 15 Kgf-cm (figura 18).

Se aplicó una fuerza de torque inicial a ambos tornillos, superior e inferior, solidarizados al conjunto caja-placa de 100 N/cm. Se analizó cómo evolucionaba dicha fuerza de torque tras el ensayo en fatiga a compresión/flexión, evaluando si existía aflojamiento o rotura del tornillo o rotura del conjunto caja-placa a la altura del punto de unión de la caja al tornillo, punto biomecánicamente más frágil del constructo.

El estudio biomecánico de la pérdida de torque en sistemas cervicales y su posible correlación clínica no ha sido publicado hasta la fecha, por lo que se trata de una primera aproximación al respecto. Es importante tener en cuenta que no se produce ninguna osteointegración en el estudio *in vitro* y por tanto debe ser considerado como una primera aproximación al problema de un posible aflojamiento *in vivo*.



**Figura 18. Medidor digital de torque PCE-TM.**

## **7. RESULTADOS**

### **7.1 RESULTADOS ESTUDIO CLÍNICO-RADIOLÓGICO**

#### **7.1.1 ESTUDIO CLÍNICO**

##### **7.1.1.1 RESULTADOS EPIDEMIOLÓGICOS**

Los datos epidemiológicos respecto a sexo fueron de un 60,8% de pacientes varones y de 39.2% mujeres. La edad media de los pacientes intervenidos fue de 57,9 años (rango 34-81). El 64,7% estuvo ingresado 24 horas en el postoperatorio y el 35,3% estuvo ingresado durante 48 horas, con una media de estancia de 1.35 días. Todos los pacientes fueron dados de alta tras la estabilidad clínica y objetivar en una radiografía en posición neutra (RX AP y Lateral) la ausencia de complicaciones radiológicas.

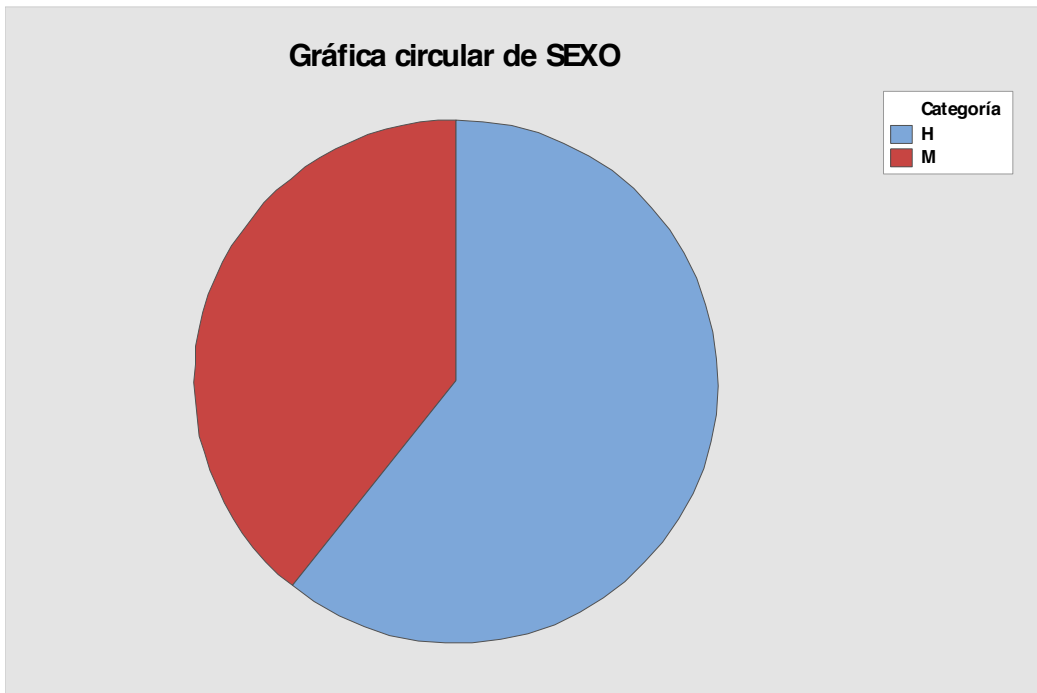
El tiempo quirúrgico medio se valoró en función de los datos de la hoja operatoria y se registró en minutos. Para cirugías de un nivel la media fue de 77,73 minutos (50-145); en cirugías de dos niveles la media fue de 116,33 minutos (60-150) y en cirugías de tres niveles fue de 170,33 minutos (150-200).

El número total de cirugías analizadas fue de 51. Se realizaron 29 cirugías de 1 nivel, 16 cirugías de 2 niveles y 6 cirugías de 3 niveles con un total de 79 niveles intervenidos. La media de niveles intervenidos fue de 1.54 (gráfica 6).

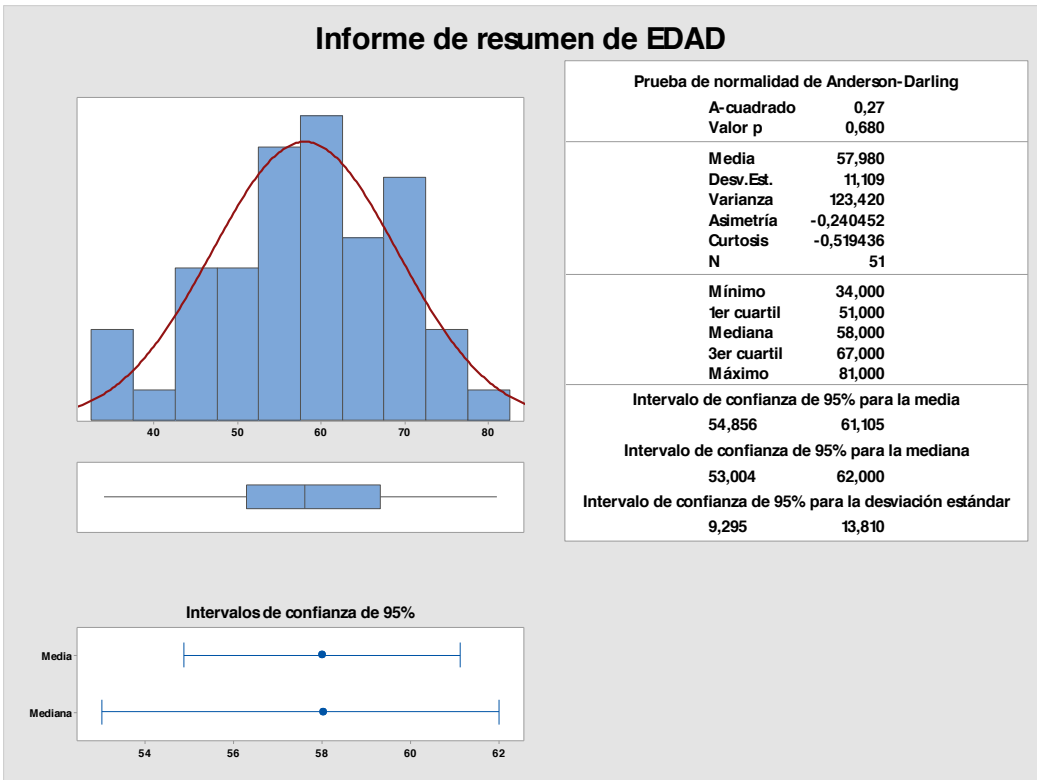
El nivel más frecuentemente intervenido fue el C5-C6 (23,52%). La segunda cirugía más frecuente fue la doble discectomía y artrodesis C5-C6, C6-C7 (19,6%) y la tercera la discectomía simple C6-C7 (11,76%). En la gráfica 7 se muestra el número relativo de cirugías en cada nivel.

Los resultados de los datos epidemiológicos quedan reflejados en las siguientes tablas y gráficas, siendo histogramas para las variables edad, días de estancia hospitalaria y duración de la intervención quirúrgica (gráficas 2, 3, 5.1, 5.2, 5.3, 6, 7) (tabla1). Se

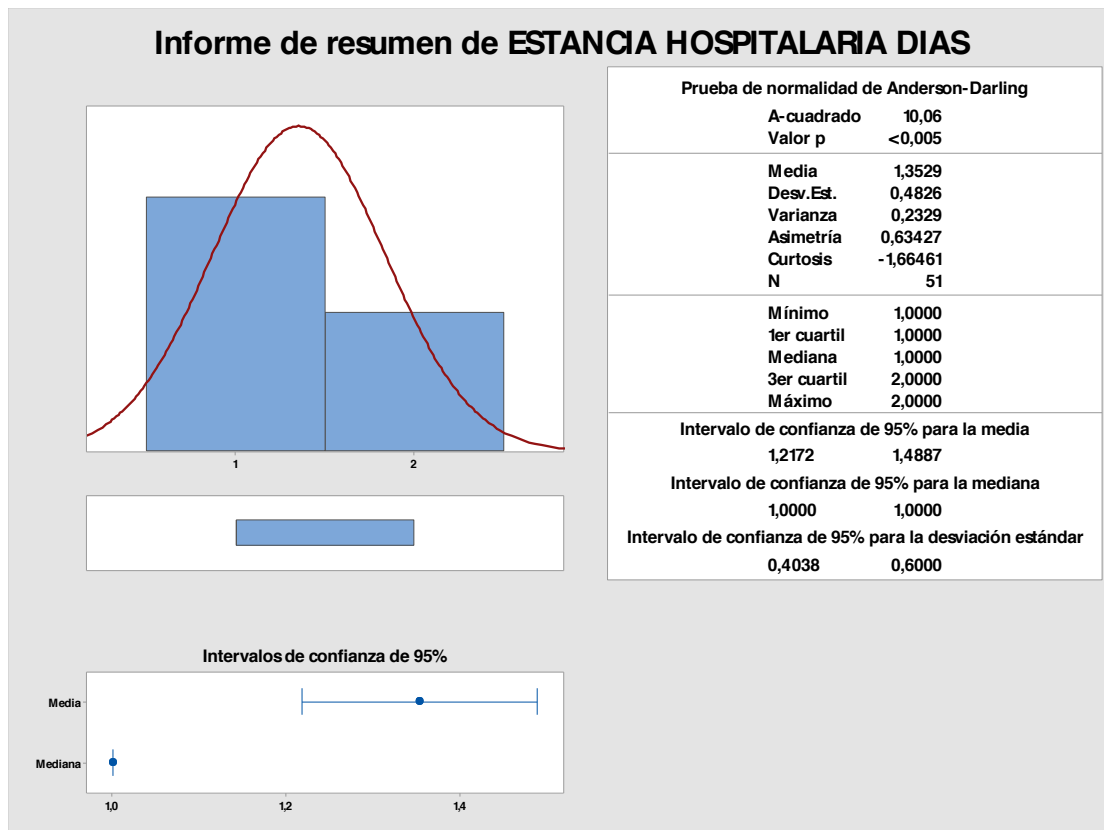
realizaron gráficas circulares para representar los días de estancia hospitalaria y el sexo (gráfica 1, 4).



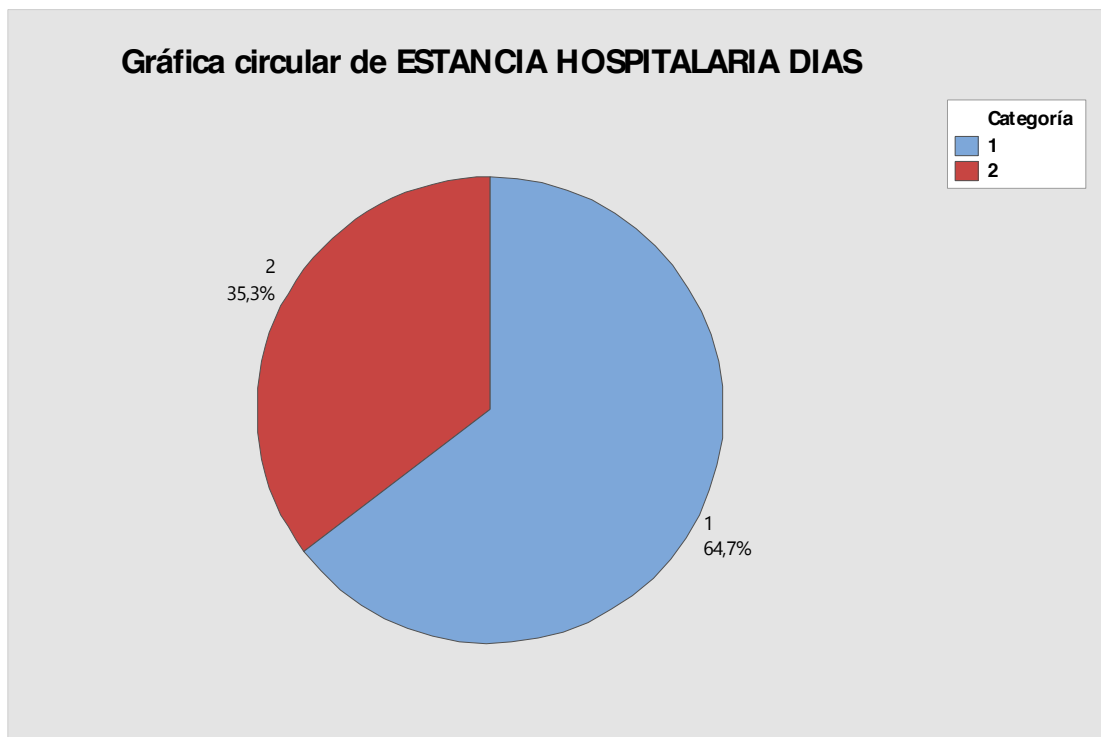
**Gráfica 1. SEXO de los pacientes (60.8% varones y 39.2% mujeres)**



**Gráfica 2. EDAD de intervención quirúrgica (media 57,9 y desviación estándar de 11,10; rango 34-81).**



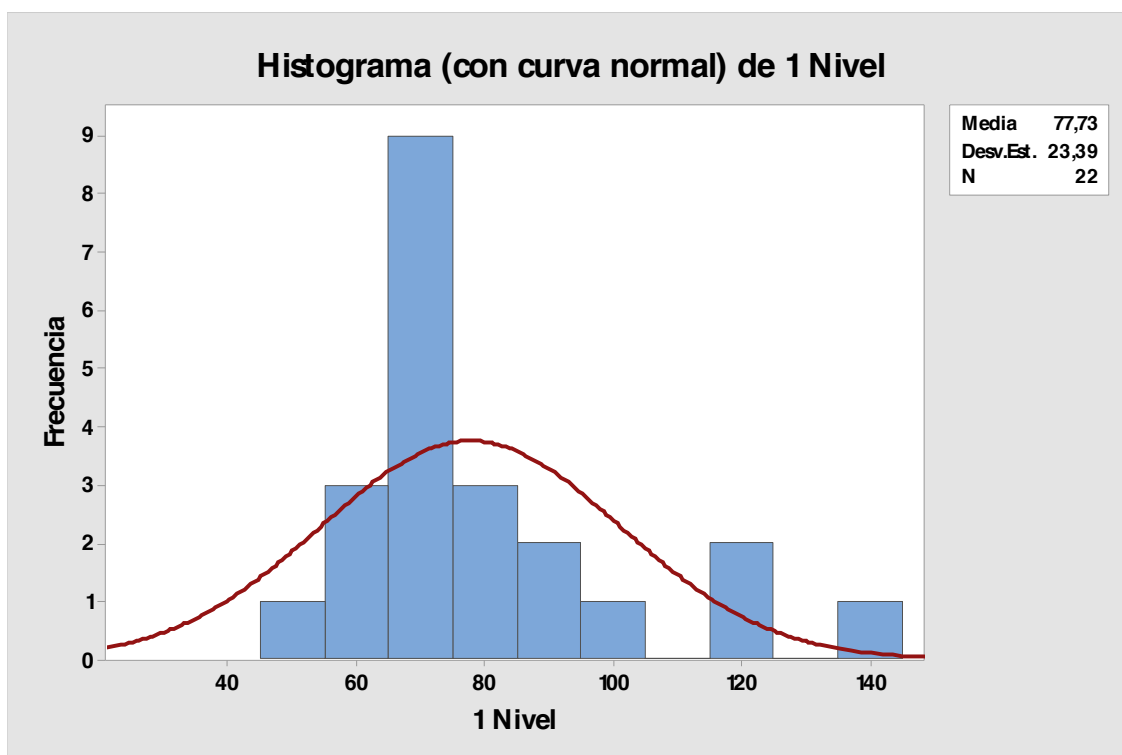
**Gráfica 3. DÍAS de estancia hospitalaria. Media de 1.35, mediana de 1.**



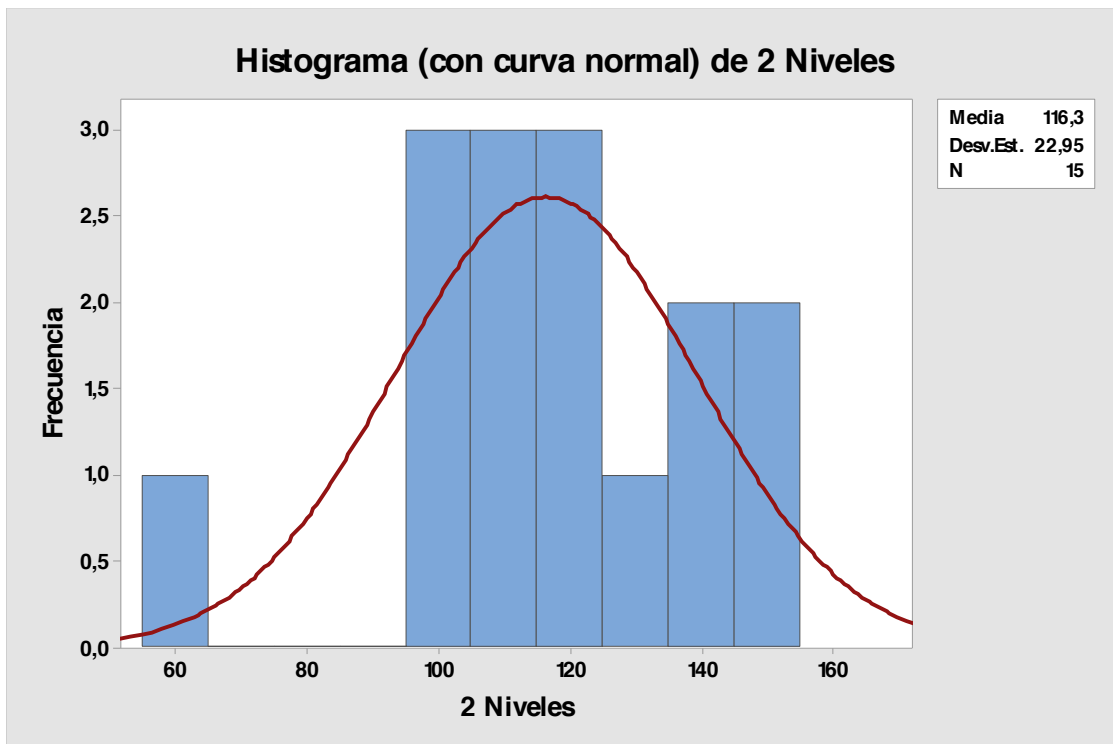
**Gráfica 4. Gráfica circular representando en términos relativos los DÍAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA. (64.7% 1 día vs 35.3% 2 días)**

**Tabla1. Estadísticos descriptivos: TIEMPO QUIRÚRGICO para 1 Nivel; 2 Niveles; 3Niveles**

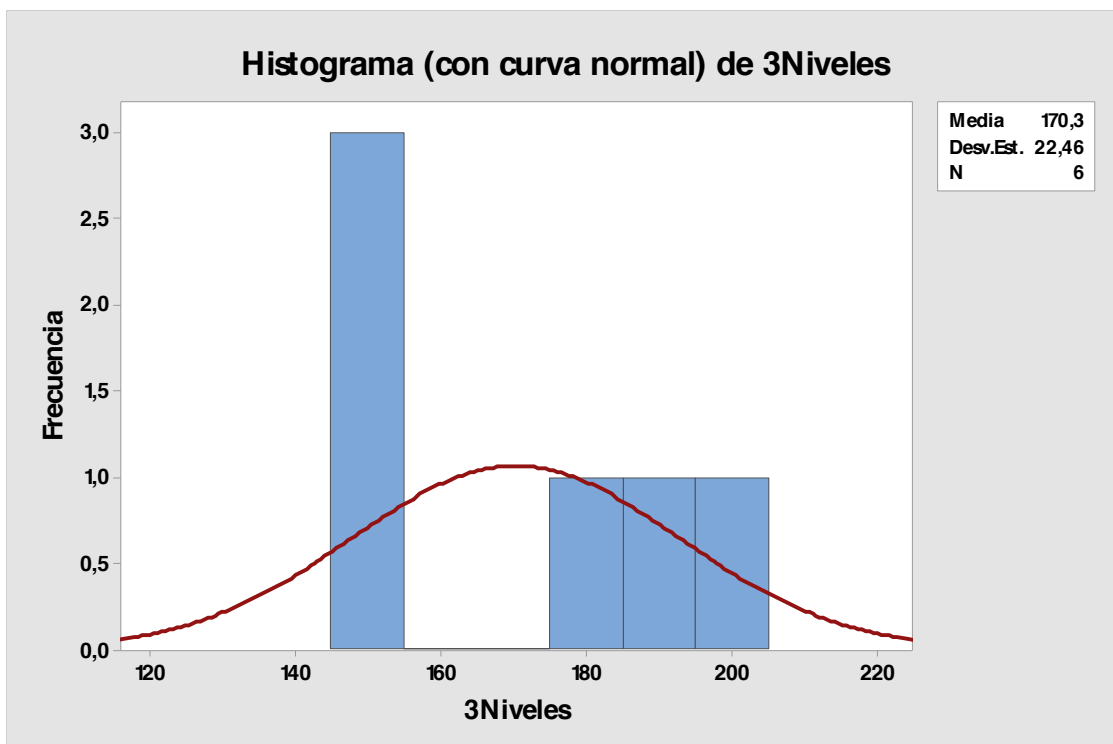
Variable	N	N*	Media	Error estándar de la media	Desviación Estándar	Mínimo	Q1	Mediana	Q3	Máximo
1 Nivel	22	0	77,73	4,99	23,39	50,00	65,00	70,00	90,00	145,00
2 Niveles	15	0	116,33	5,93	22,95	60,00	100,00	120,00	135,00	150,00
3 Niveles	6	0	170,33	9,17	22,46	150,00	150,00	166,00	192,50	200,00



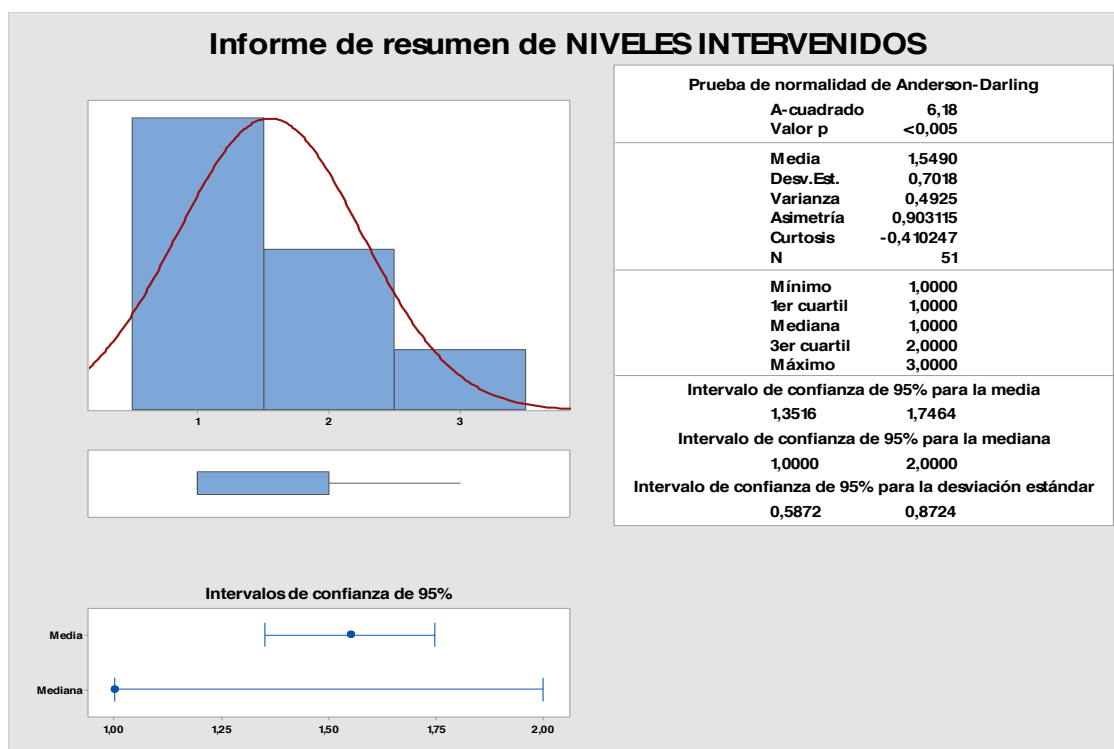
**Gráfica 5.1. TIEMPO QUIRÚRGICO en casos de 1 nivel. Media 77,73 minutos (50-145).**



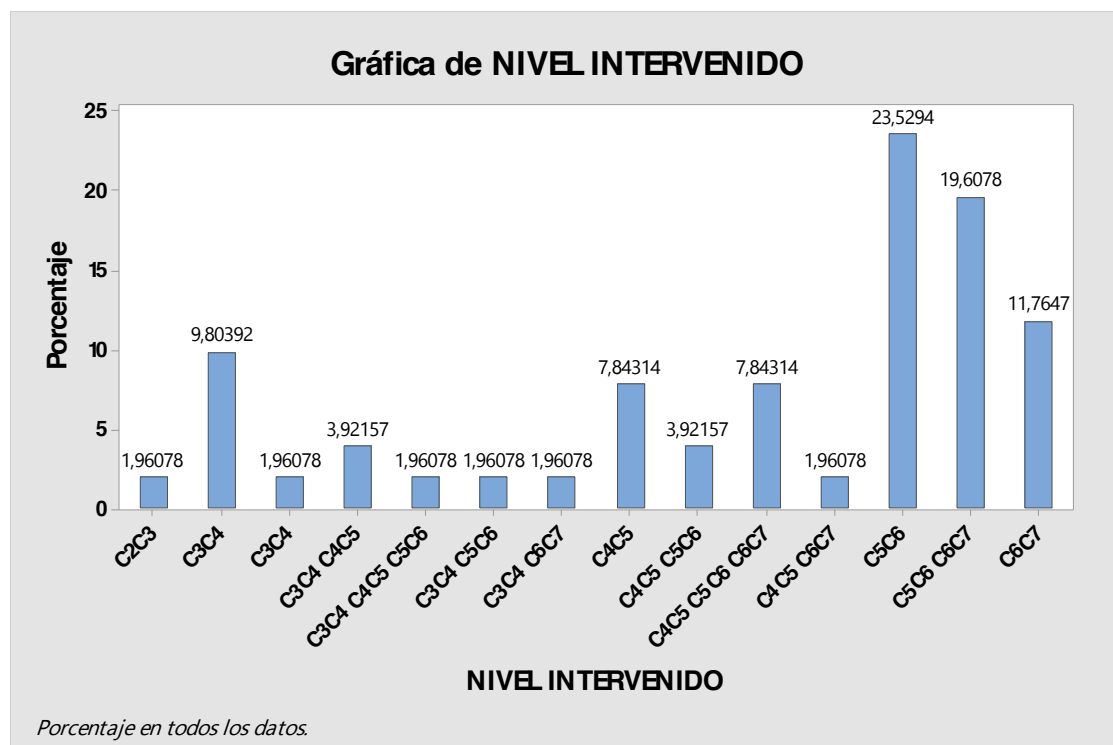
**Gráfica 5.2. TIEMPO QUIRÚRGICO en casos de 2 niveles. Media 116,33 minutos (60-150).**



**Gráfica 5.3. TIEMPO QUIRÚRGICO en casos de 3 niveles. Media 170,33 minutos (150-200).**



**Gráfica 6. NIVELES INTERVENIDOS: 1 Nivel= 29; 2 Niveles = 16; 3 Niveles = 6. 51 cirugías totales, y 79 niveles intervenidos. Media 1.54 niveles.**

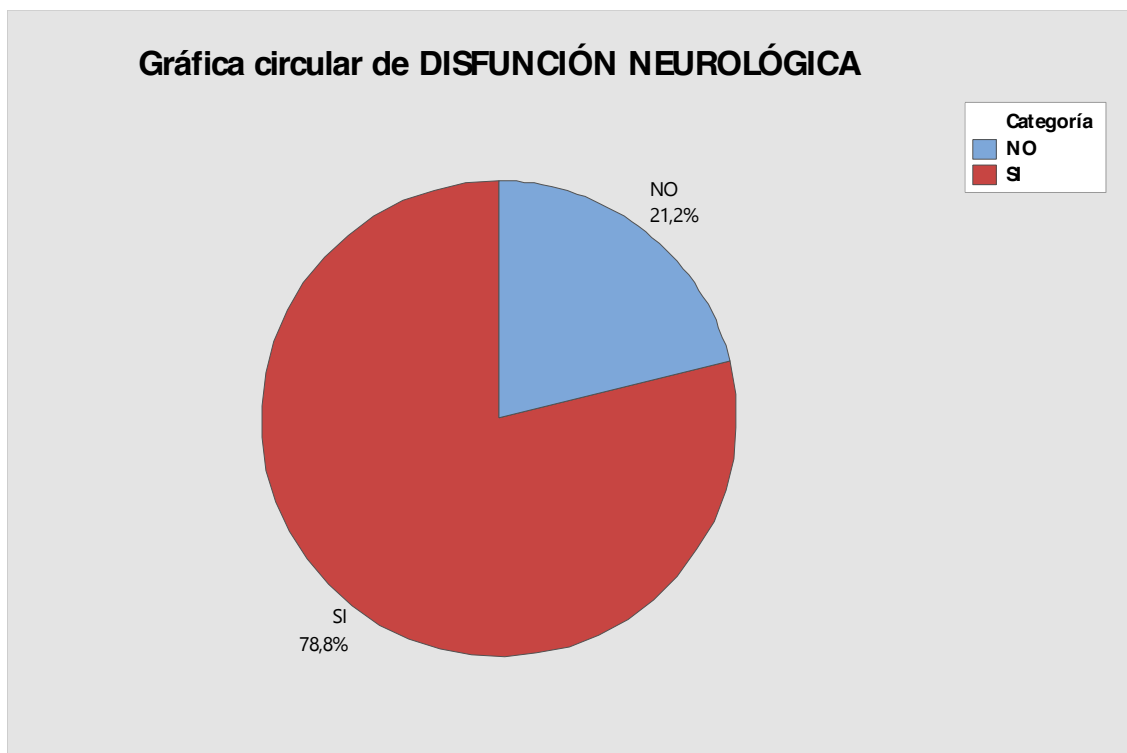


**Gráfica 7. NIVELES INTERVENIDOS EN TÉRMINOS RELATIVOS. Moda C5-C6 (23.52%), seguido de C5-C6, C6-C7 (19.6%) y en tercer lugar C6-C7 (11.76%).**



### 7.1.1.2 CLÍNICA PREOPERATORIA

El 100% de los pacientes tuvo una clínica preoperatoria de síndrome cervical. La disfunción neurológica preoperatoria se midió en forma de clínica de primera motoneurona (mielopatía) y/o de segunda motoneurona (compresión radicular). El 78,8% (n=40) de los pacientes presentó una disfunción neurológica preoperatoria añadida al síndrome cervical, mientras que el 21.2% (n =11) no la presentó (gráfica 8).



**Gráfica 8. Porcentaje de pacientes con DISFUNCIÓN NEUROLÓGICA preoperatoria (78.8%).**

### 7.1.1.3 COMPLICACIONES INTRA Y POSTOPERATORIAS

No se observaron eventos adversos intraoperatorios y/o postoperatorios graves (muerte o déficit neurológico severo). Se registraron un 3.92% (n=2) de complicaciones postoperatorias menores en forma de disfonía y voz bitonal (n=1) transitoria y una hipoestesia submandibular postoperatoria, también transitoria (n=1) (gráfica 9).



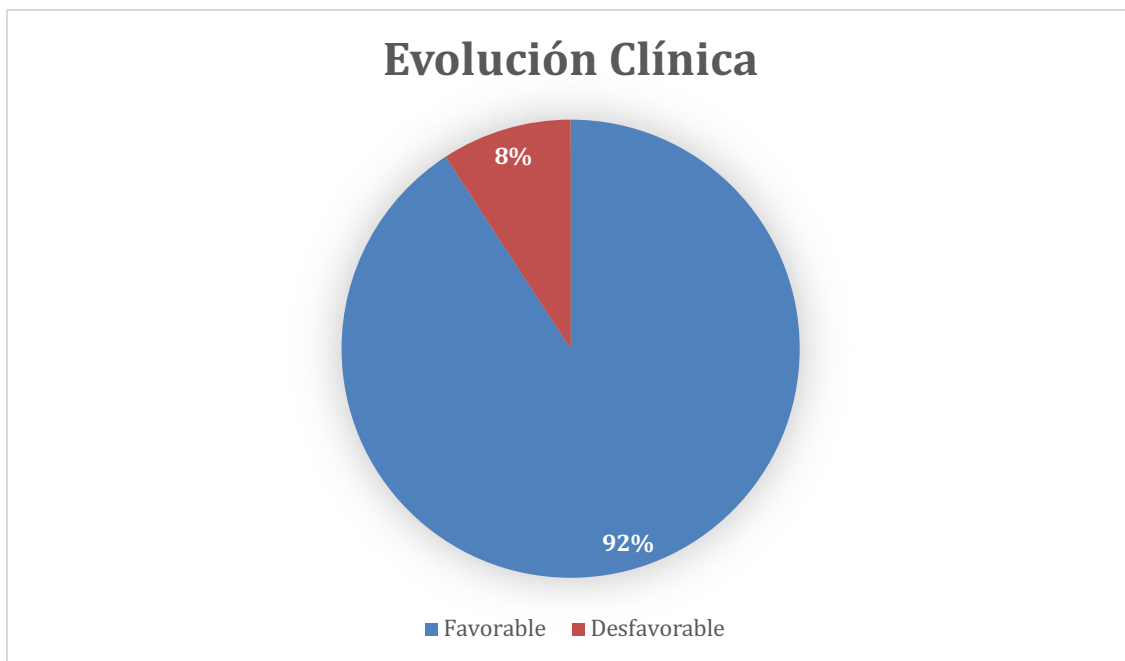
**Gráfica 9. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS. 1,96% disfonía/voz bitonal transitoria; 1,96% hipoestesia submandibular transitoria; 96,08% no complicaciones.**

#### 7.1.1.4 RESULTADOS CLÍNICOS

En el postoperatorio la evolución clínica fue favorable en el 96% de los pacientes (n=49/51). El 95% de los pacientes aquejados de una disfunción neurológica mejoraron clínicamente (n=38/40). De los pacientes con síndrome cervical preoperatorio todos los pacientes evolucionaron favorablemente en una fase inicial (n=11/11).

Dos pacientes con clínica de mielopatía severa preoperatoria (1 y 3 niveles intervenidos respectivamente) no obtuvieron una mejoría con la cirugía por vía anterior y tuvieron que ser reintervenidos por vía posterior mediante un abordaje a través de la línea media y laminoplastia posterior (sistema Perla®, *Spineart, Geneva; Switzerland*). Otros dos pacientes evolucionaron favorablemente de manera inicial, pero tuvieron con el tiempo una recidiva clínica y fueron diagnosticados de síndrome del espacio adyacente, requiriendo una reintervención, en este caso por vía anterior (1 y 2 niveles respectivamente).

Por tanto, la evolución clínica global extraída del estudio fue favorable en el 92.15% (n=47/51) mientras que en el 7.85% no fue favorable (4 reintervenciones) (gráfica 10).

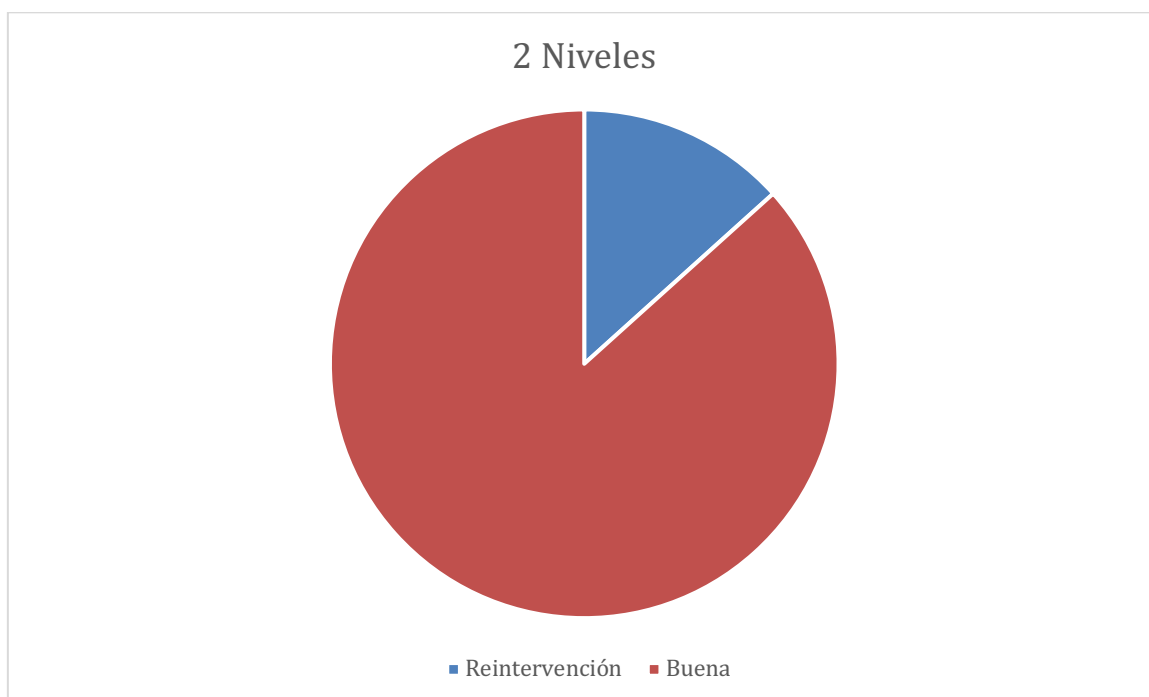


**Gráfica 10. EVOLUCIÓN CLÍNICA global. 92.15% favorable, 7.85% desfavorable.**

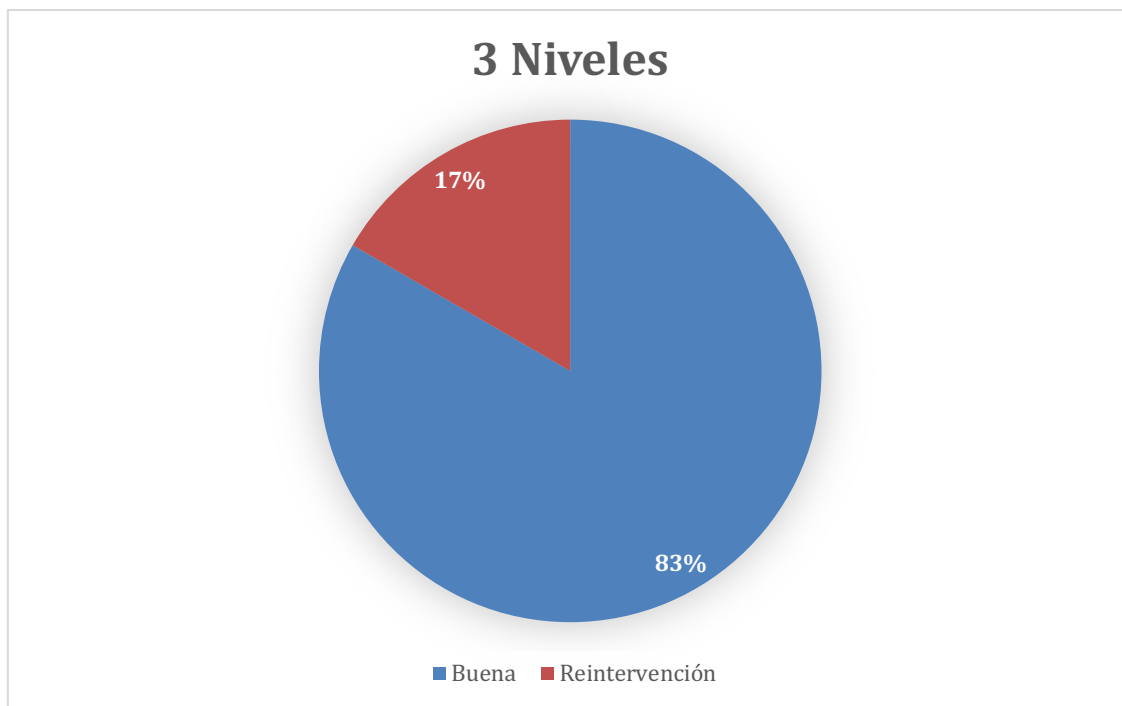
En las gráficas 11.1-11.3 se muestra la evolución clínica de acuerdo a los niveles de intervención. Con un total de 51 pacientes incluidos en el estudio, se reintervinieron dos pacientes tras cirugías de un nivel ( $n=29$ ), un paciente tras cirugía de dos niveles ( $n=16$ ) y un paciente tras cirugía de tres niveles ( $n=6$ ). La evolución clínica en cirugías de un nivel fue favorable por tanto en el 93.11% de los pacientes. El 93.75% de las cirugías de dos niveles evolucionaron de manera favorable. El 83.4% de los pacientes con cirugías de tres niveles tuvo una evolución clínica favorable. El número total de reintervenciones fue de 4 (7.85%) (gráfica 11.4). En la gráfica 11.5 se describe el tipo de reintervención realizada (dos pacientes por vía anterior y dos por vía posterior).



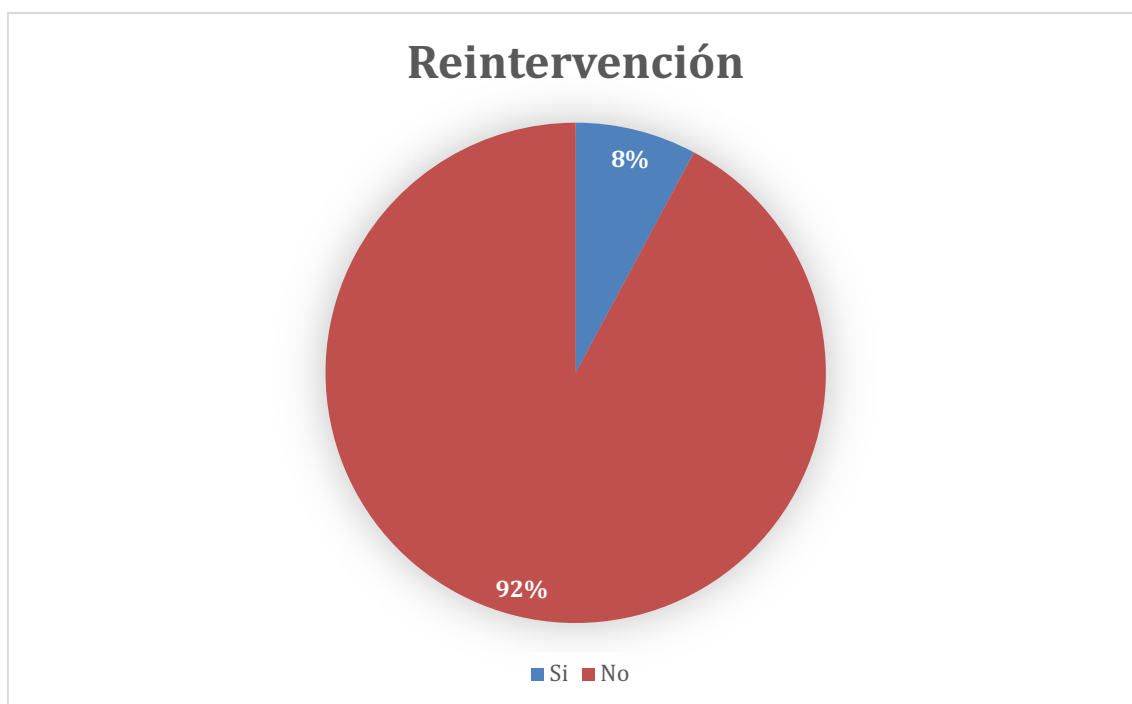
**Gráfica 11.1. EVOLUCIÓN CLÍNICA tras cirugías de 1 nivel. 93.11% evolución favorable. 6.89% evolución desfavorable (reintervención).**



**Gráfica 11.2. EVOLUCIÓN CLÍNICA tras cirugías de 2 niveles. 93.75% evolución favorable. 6.25% evolución desfavorable (reintervención).**



**Gráfica 11.3. EVOLUCIÓN CLÍNICA tras cirugías de tres niveles. 83.33% evolución favorable. 16.6% evolución desfavorable (reintervención).**



**Gráfica 11.4. PORCENTAJE total de REINTERVENCIONES (7.85%).**



**Gráfica 11.5. TIPO DE REINTERVENCIÓN. 50% vía anterior (síndrome adyacente) y 50% vía posterior (persistencia de mielopatía).**

## **7.1.2 ESTUDIO RADIOLÓGICO**

### **7.1.2.1 ALTURA DEL DISCO PRE Y POSTOPERATORIA**

Se midió la variación absoluta en mm y la variación en términos relativos de la altura del disco pre y postoperatoria en cada nivel intervenido mediante RX lateral en posición neutra (gráficas 12-15, tablas 2, 3, 4, figura 19).

La altura media preoperatoria del disco C3-C4 fue de 5.34 mm (n=10. Rango 1.5-8 mm) mientras que en términos relativos fue del 14.53% (rango 5.8-25%). Tras la cirugía, la altura media del disco C3-C4 fue de 7.26 mm (rango 6-10 mm) y la altura relativa del disco fue de 20.94% (rango 16,6-24.91%).

Los resultados en cuanto a variación en altura en mm y en términos relativos del disco C3-C4 fueron estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ).

La altura media preoperatoria del disco C4-C5 fue 5.53 mm (n=13. Rango 3.2-7.1 mm) y la altura relativa fue de 16.74% (rango 10-22.70%). La altura postoperatoria del disco C4-C5 fue de 6.91 mm (rango 5.2-8 mm) y su altura relativa fue de 21.44% (rango 18-28.4%).

Los resultados en cuanto a variación en altura en mm y en términos relativos del disco C4-C5 fueron estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ).

La altura media del disco C5-C6 preoperatoria fue de 5.21 mm (n=26. Rango 3.4-7 mm) y su altura relativa fue de 16.78% (rango 11-25%). La altura postoperatoria del disco C5-C6 fue de 6.92 mm de media (rango 5-9.5 mm) mientras que su altura relativa fue de 22.11% (rango 17.9-32.4%).

Los resultados en cuanto a variación en altura en mm y en términos relativos del disco C5-C6 fueron estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ).

La altura media del disco C6-C7 preoperatoria fue de 5.36 mm (n=18. Rango 2-7.4) y su altura relativa fue de 16.46% (rango 5.9-23.9%). La altura media del disco C6-

C7 postoperatoria fue de 6.23mm (rango 5-9 mm) y su altura relativa fue de 19.98% (rango 16-29.03%).

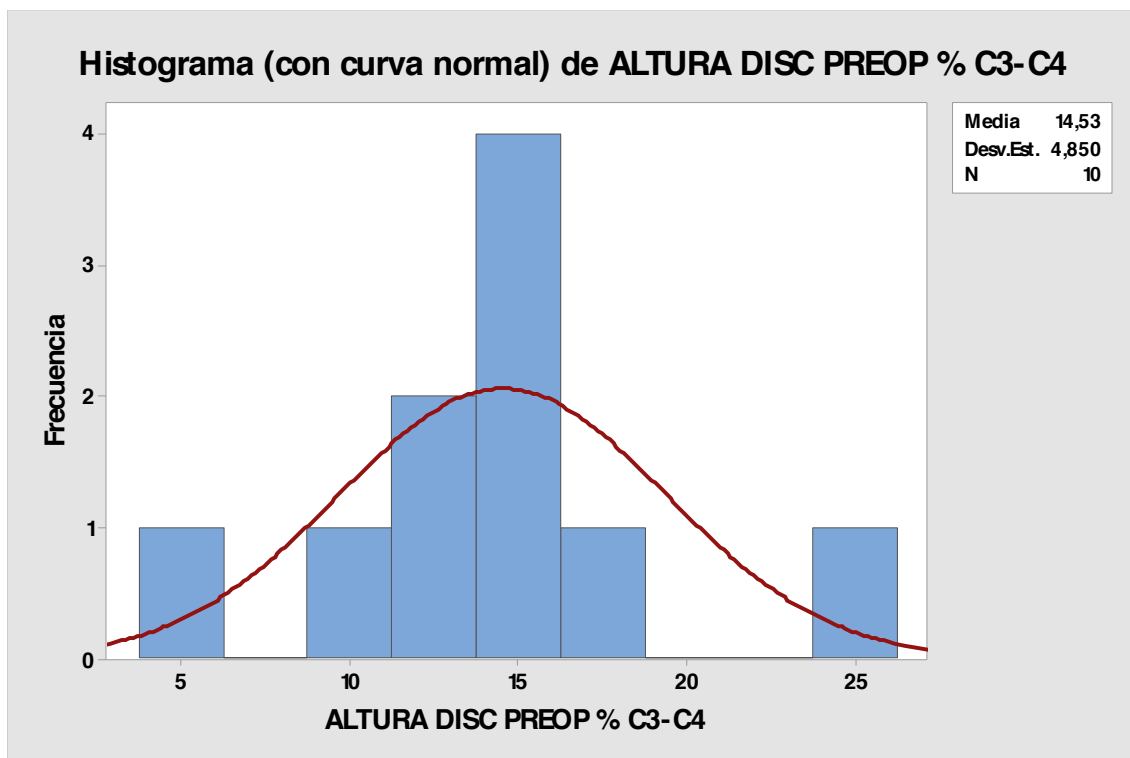
Los resultados en cuanto a variación en altura en mm y en términos relativos del disco C6-C7 fueron estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ).

**Tabla 2. ALTURA DEL DISCO pre y postoperatoria en términos absolutos (mm) y relativos (%).**

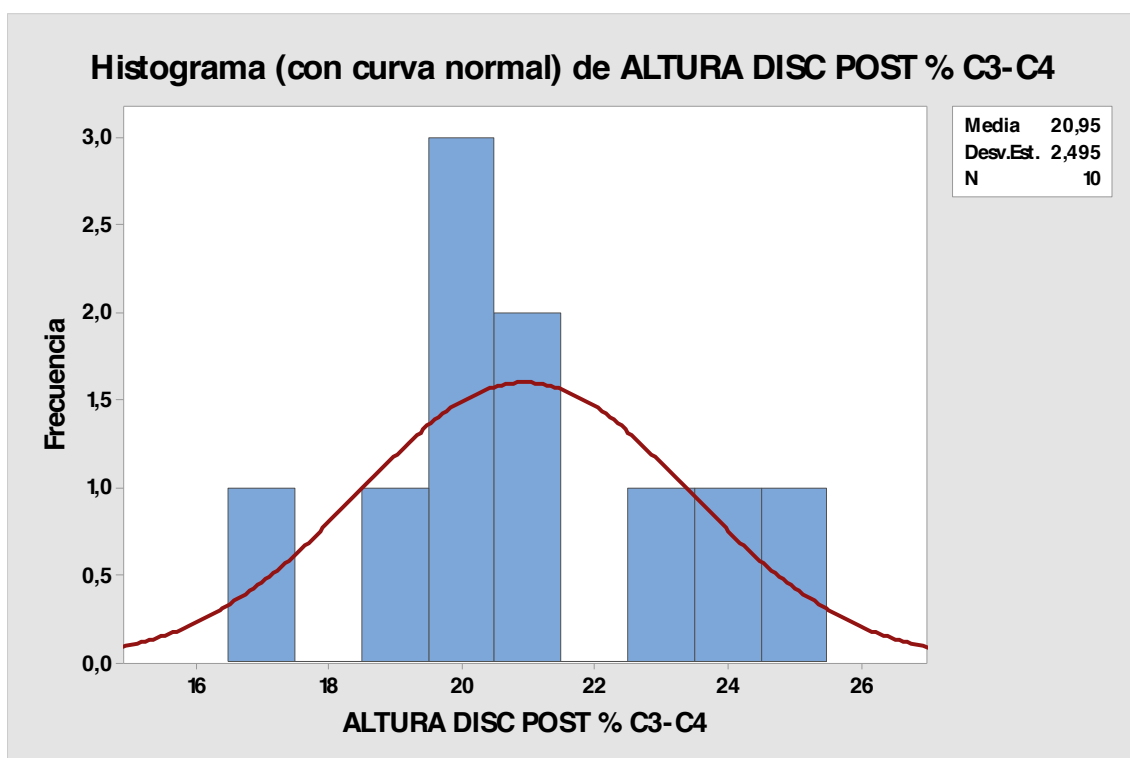
Nivel	Altura Preoperatoria (mm) y % relativo	Altura Postoperatoria (mm) y % relativo
<b>C3-C4</b>	5.34 (14.53)	7.26 (20.94)
<b>C4-C5</b>	5.53 (16.74)	6.91 (21.44)
<b>C5-C6</b>	5.21 (16.78)	6.92 (22.11)
<b>C6-C7</b>	5.36 (16.46)	6.23 (19.98)

En las gráficas 12-15 y en las tablas 3 y 4 se desglosan los datos respecto a variación en altura en mm y en términos relativos:

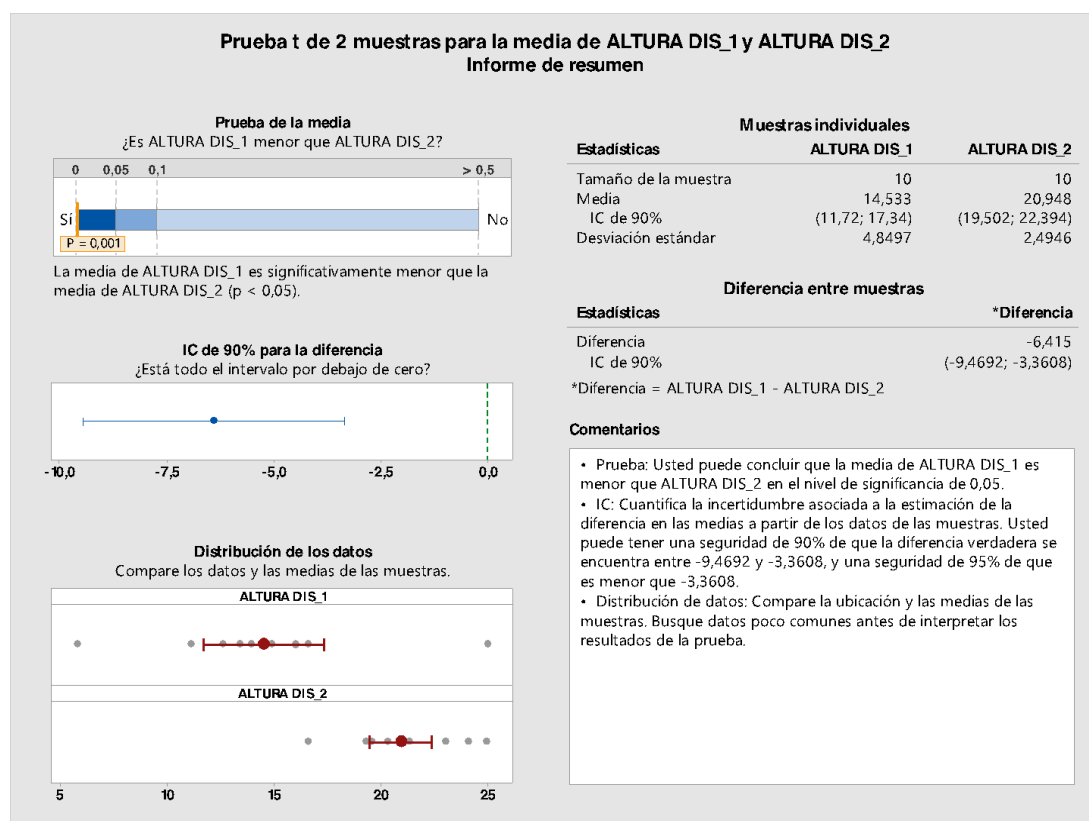




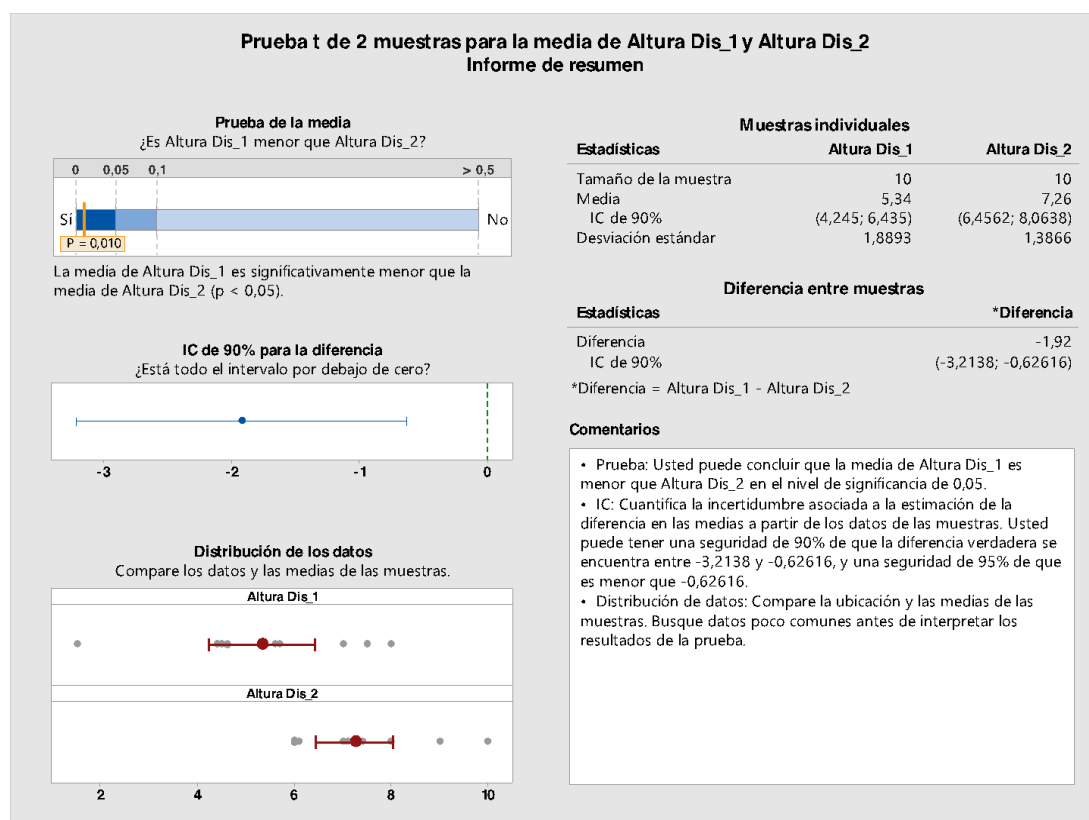
**Gráfica 12.1. ALTURA RELATIVA del disco C3-C4 en el preoperatorio. 14.53%.**



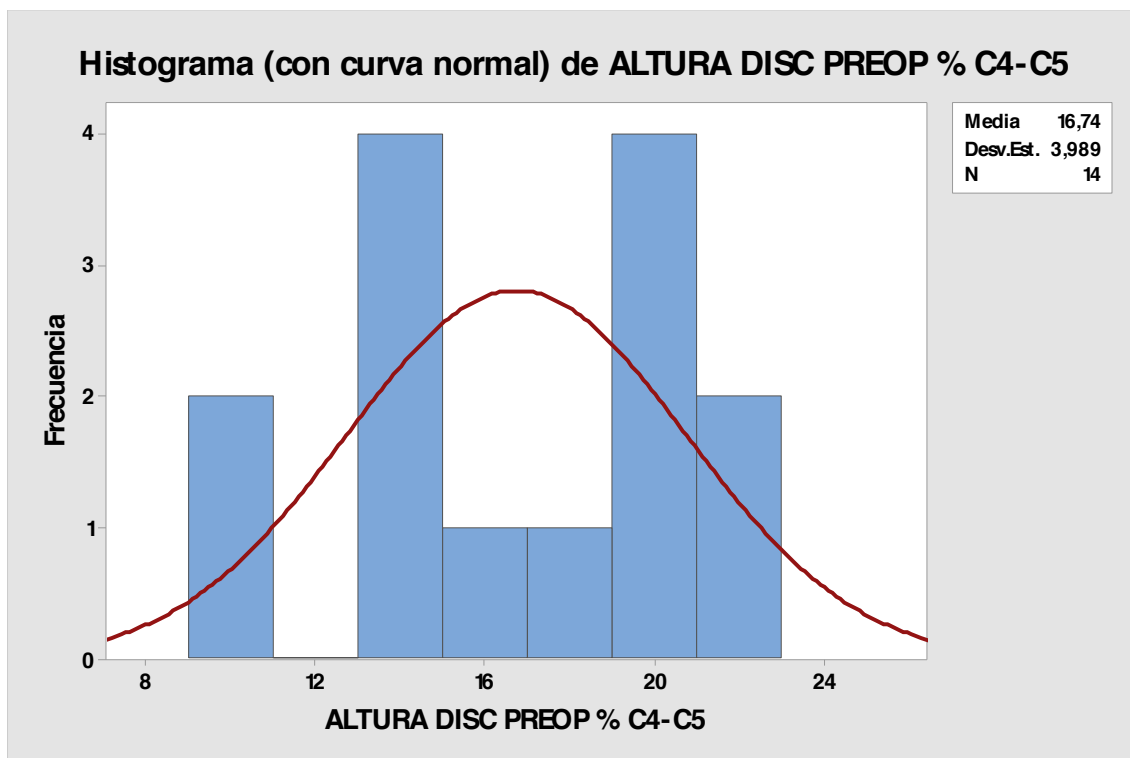
**Gráfica 12.2. ALTURA RELATIVA del disco C3-C4 en el postoperatorio. 20.95%.**



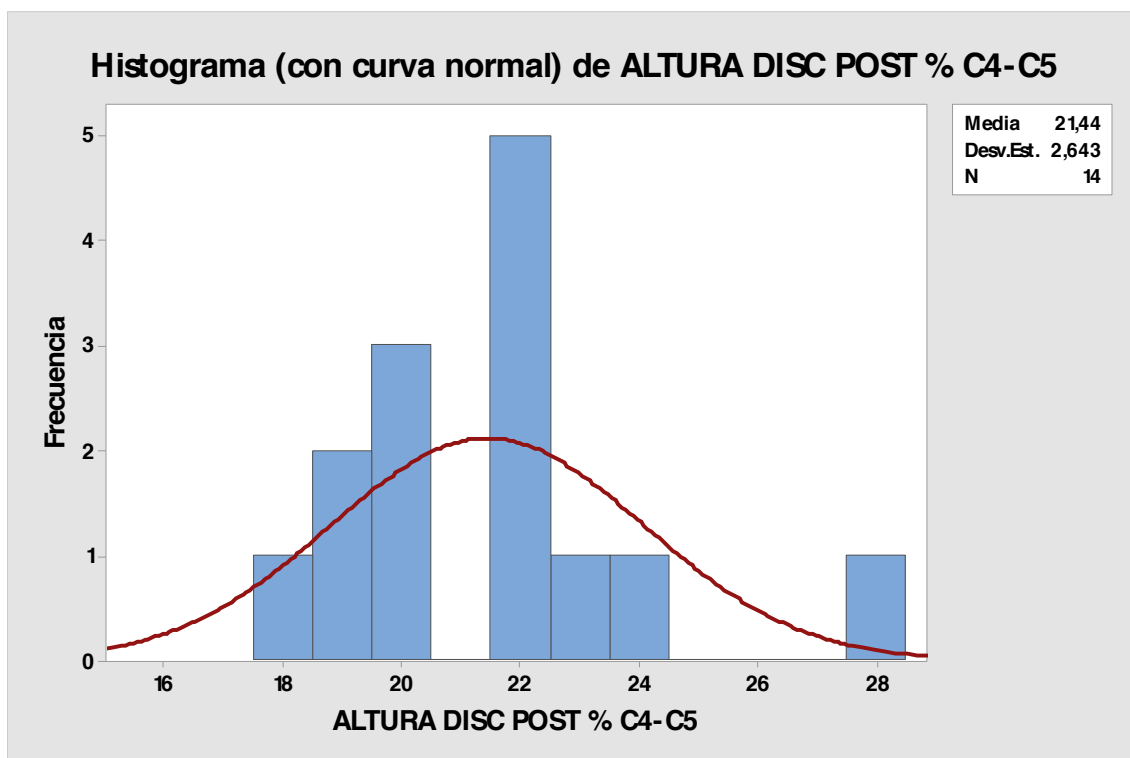
**Gráfica 12.3. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C3-C4. La variación en términos RELATIVOS fue estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ )**



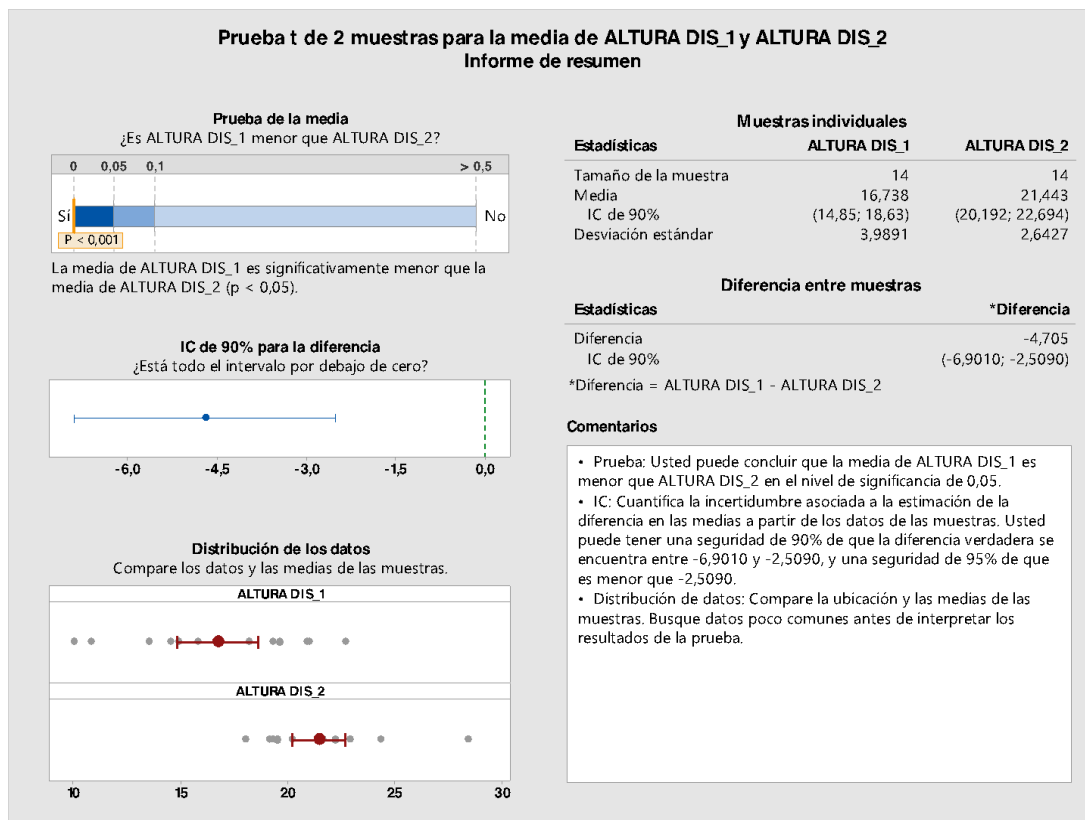
**Gráfica 12.4. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C3-C4. La variación en ALTURA en mm fue estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ )**



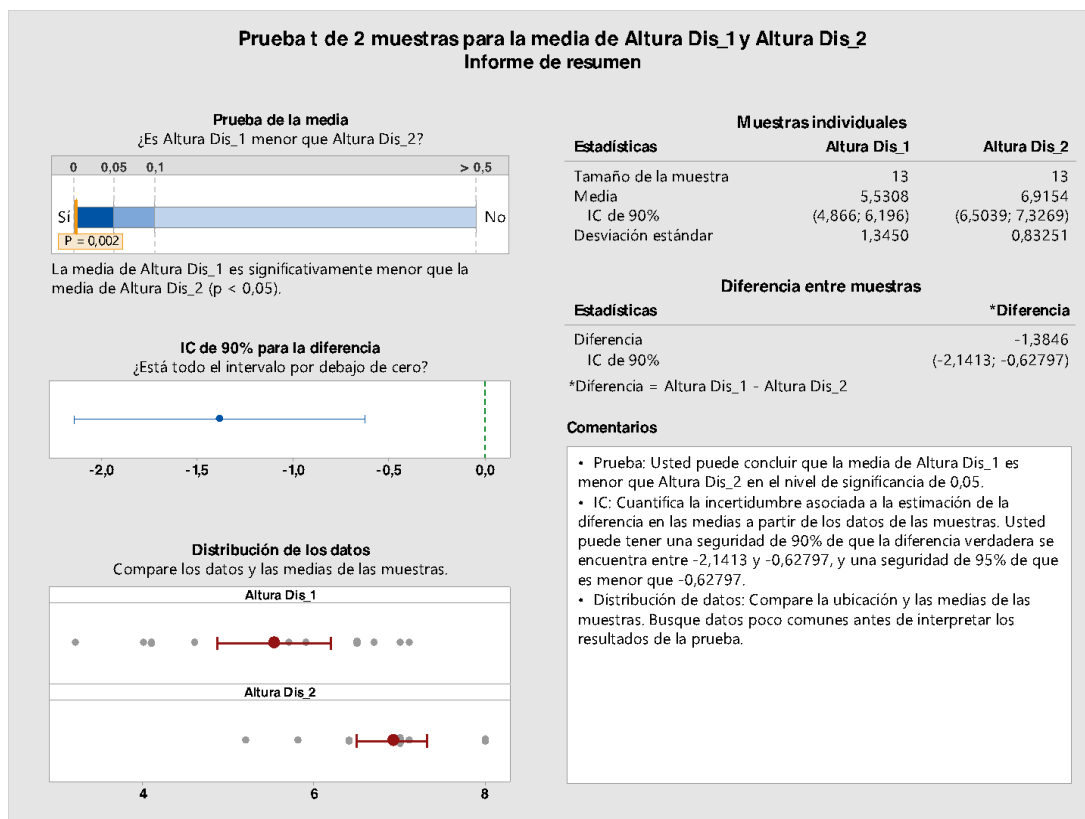
**Gráfica 13.1. ALTURA RELATIVA del disco C4-C5 en el preoperatorio. 16.74%.**



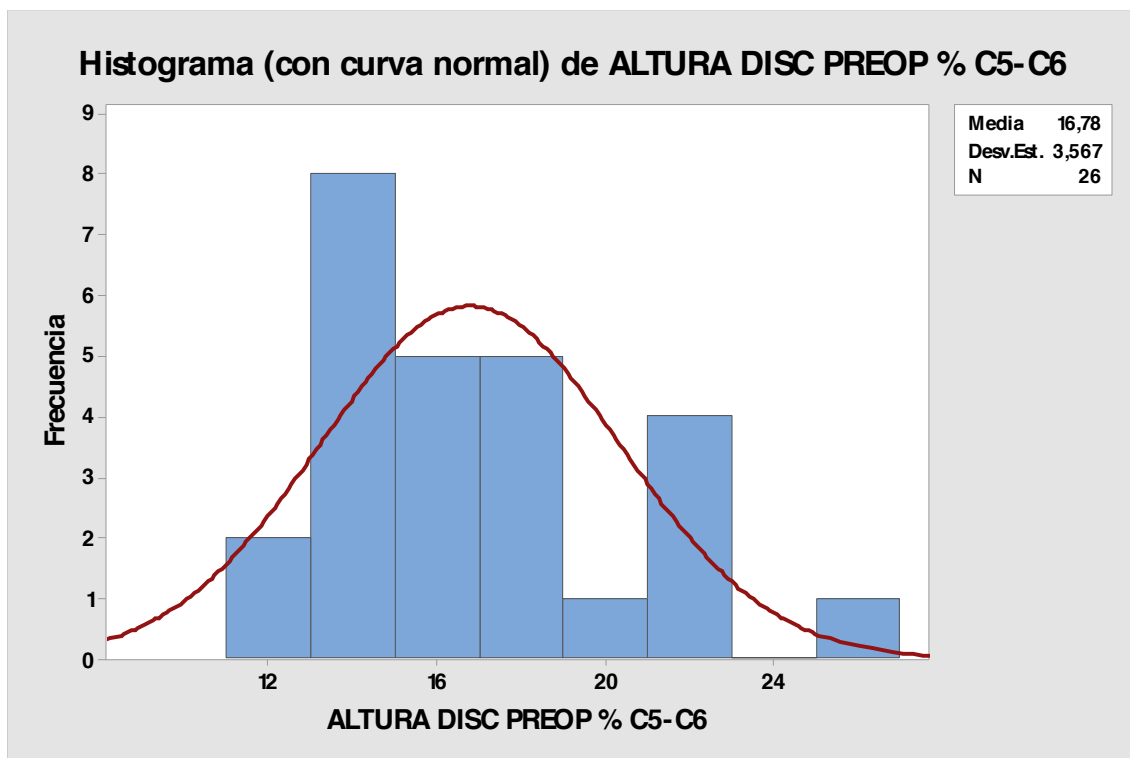
**Gráfica 13.2. ALTURA RELATIVA del disco C4-C5 en el postoperatorio. 21.44%.**



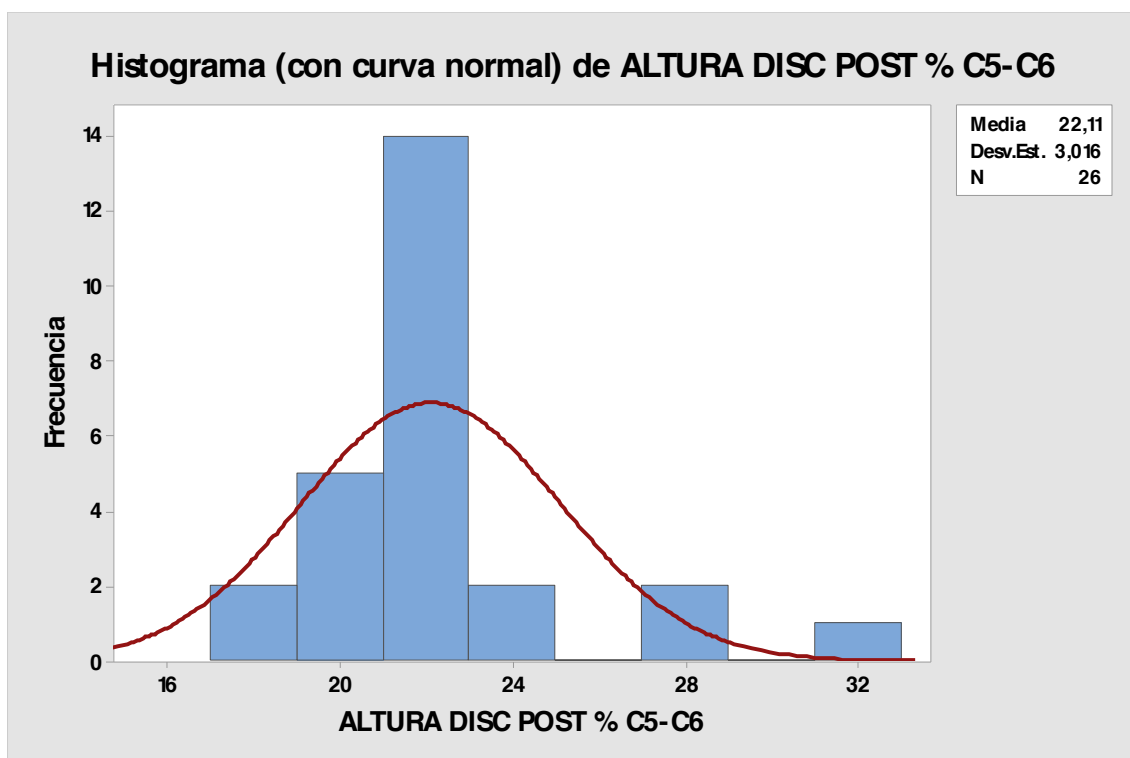
**Gráfica 13.3. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C4-C5. La variación en TÉRMINOS RELATIVOS fue estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ).**



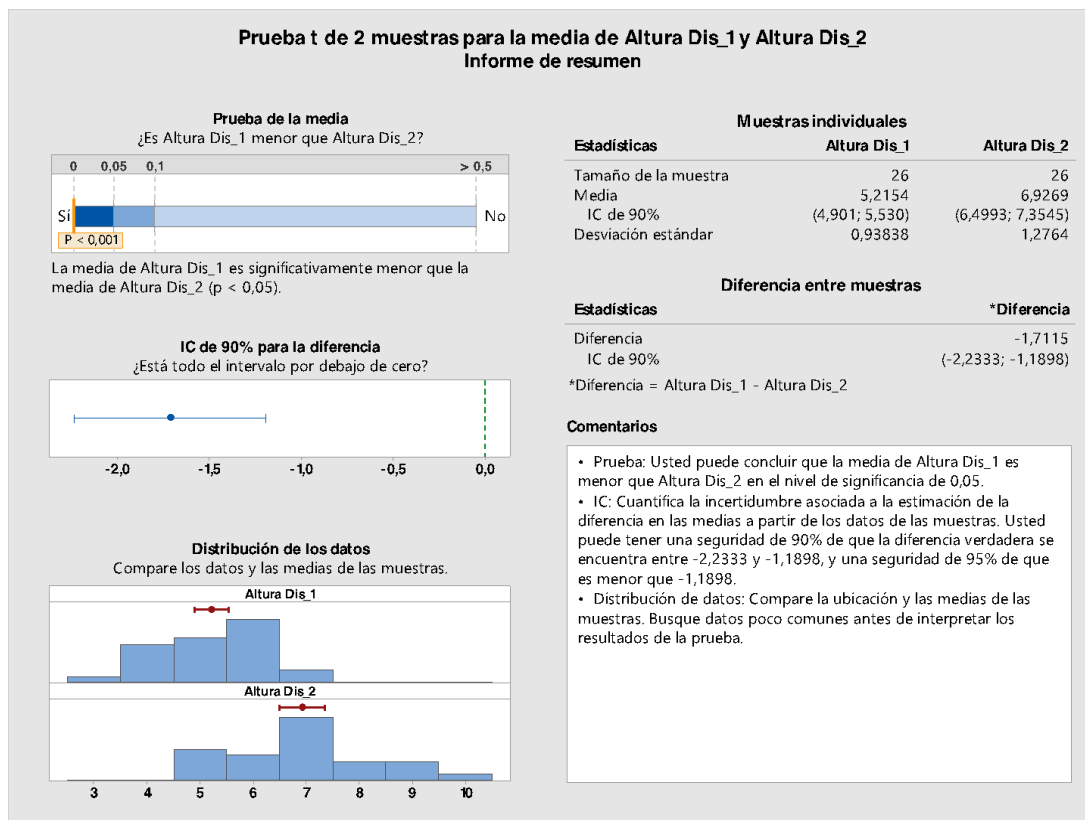
**Gráfica 13.4 Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C4-C5. La variación en ALTURA en mm fue estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ).**



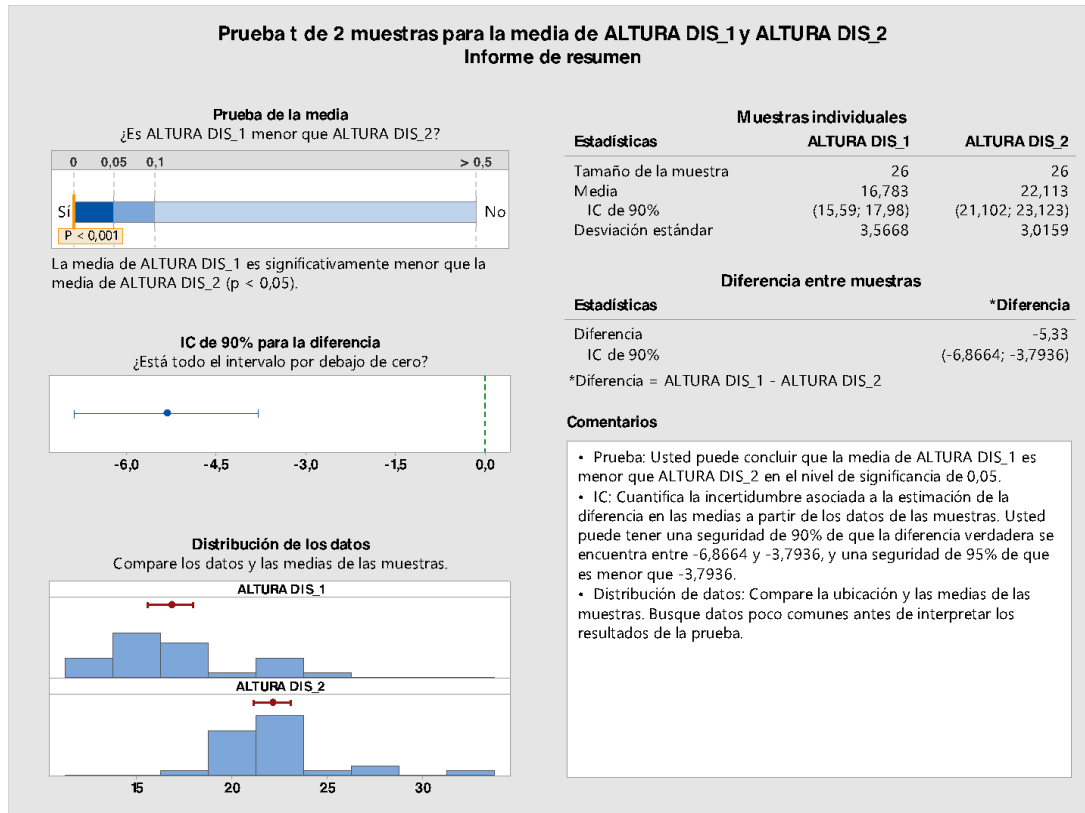
**Gráfica 14.1. ALTURA RELATIVA del disco C5-C6 en el preoperatorio. 16.78%.**



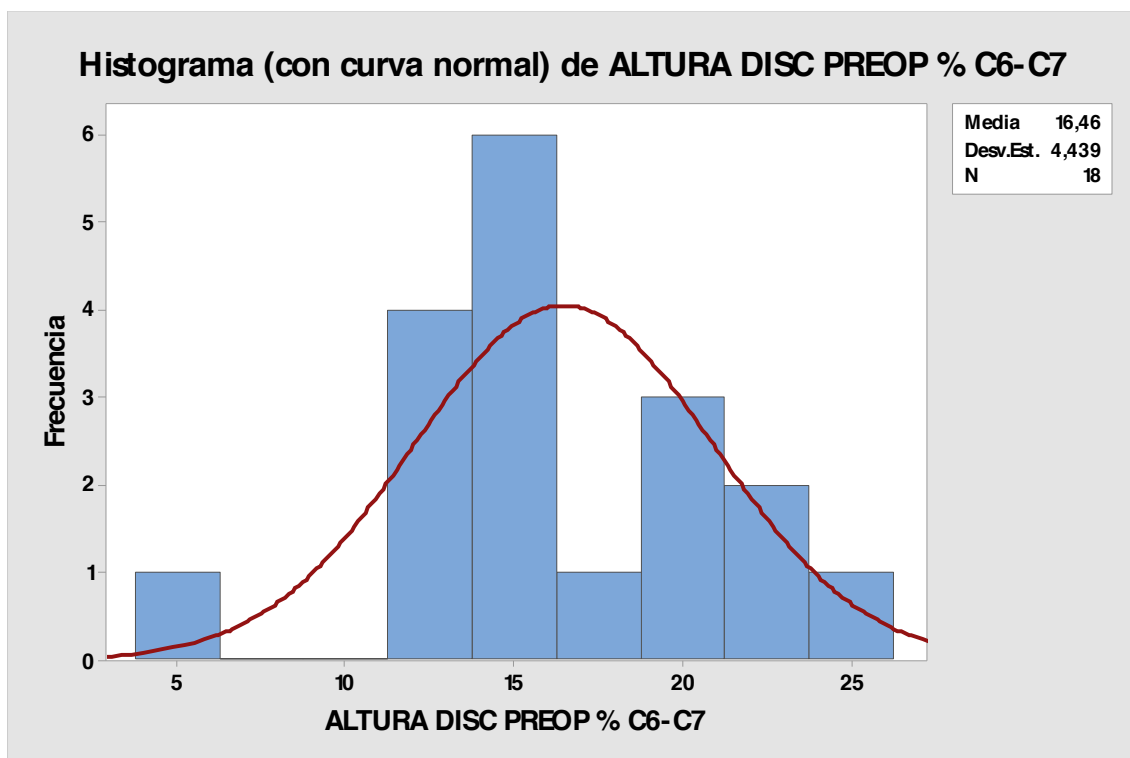
**Gráfica 14.2. ALTURA RELATIVA del disco C5-C6 en el postoperatorio. 22.11%.**



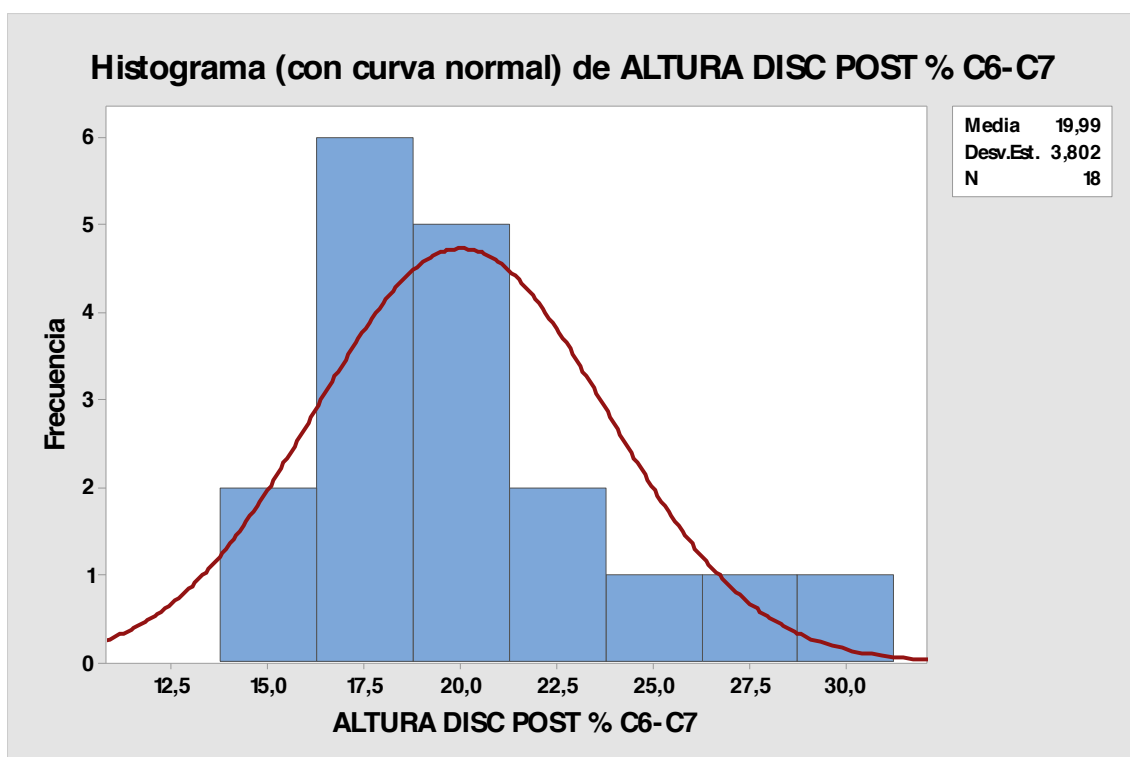
**Gráfica14.3. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C5-C6. La variación en TÉRMINOS RELATIVOS fue estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ).**



**Gráfica 14.4. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C5-C6. La variación en ALTURA en mm fue estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ).**

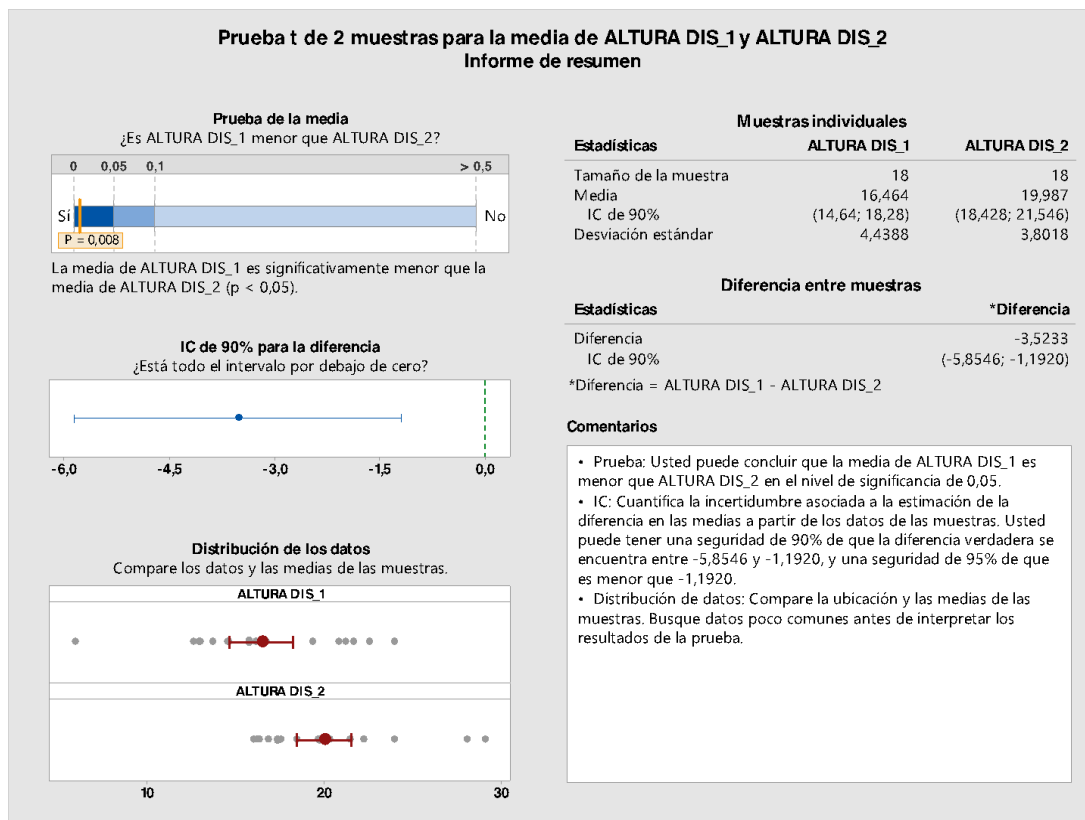


**Gráfica 15.1. ALTURA RELATIVA del disco C6-C7 en el preoperatorio. 16.46%.**

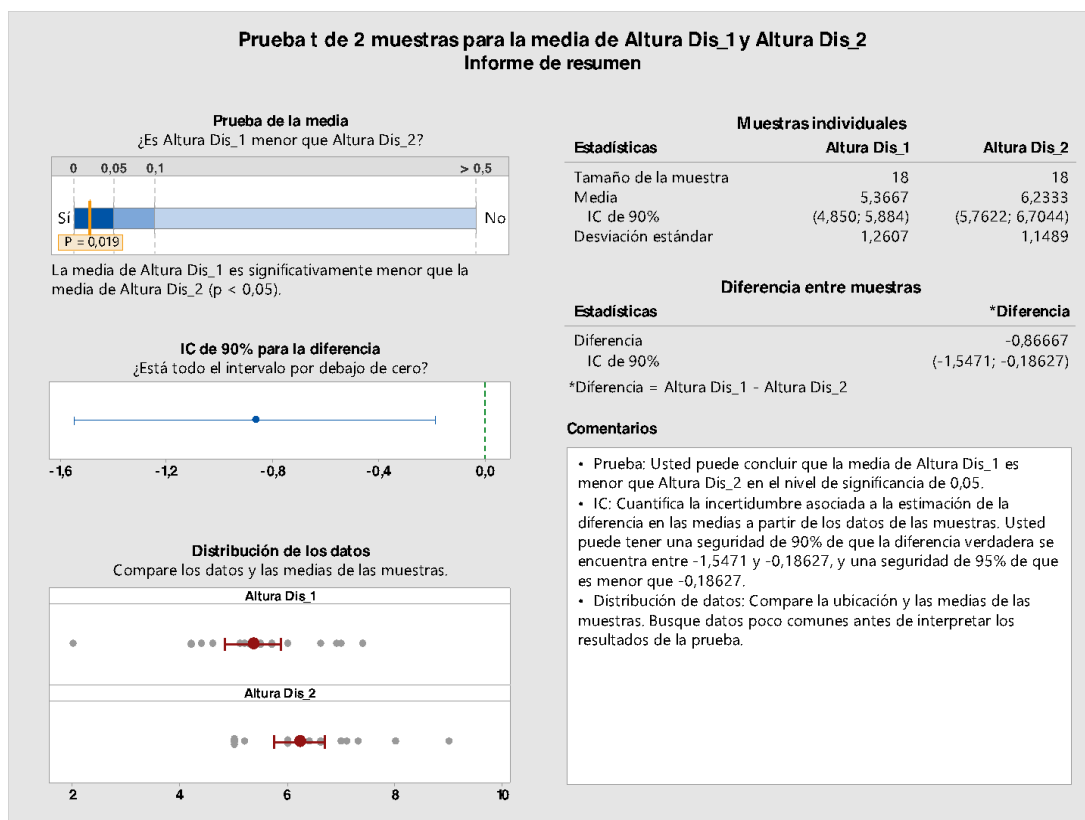


**Gráfica 15.2. ALTURA RELATIVA del disco C6-C7 en el postoperatorio. 19.99%**





**Gráfica 15.3. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C6-C7. La variación TÉRMINOS RELATIVOS fue estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ).**



**Gráfica 15.4. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C6-C7. La variación en ALTURA en mm fue estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ).**

**Tabla 3. Estadísticos Descriptivos: ALTURA RELATIVA pre y postoperatoria de los discos intervenidos.**

Variable	Conteo total	n	n*	Media	Error estándar de la media	Media Recortada	Desviación Estándar	Varianza
Altura Disco % Pre C3-C4	10	10	0	14,53	1,53	14,32	4,85	23,52
Altura Disco % Pre C4-C5	14	14	0	16,74	1,07	16,80	3,99	15,91
Altura Disco % Pre C5-C6	26	26	0	16,783	0,700	16,669	3,567	12,722
Altura Disco % Pre C6-C7	18	18	0	16,46	1,05	16,66	4,44	19,70
Altura Disco % Post C3-C4	10	10	0	20,948	0,789	20,996	2,495	6,223
Altura Disco % Post C4-C5	14	14	0	21,443	0,706	21,150	2,643	6,984
Altura Disco % Post C5-C6	26	26	0	22,113	0,591	21,860	3,016	9,096
Altura Disco % Post C6-C7	18	18	0	19,987	0,896	19,671	3,802	14,454

Variable	Coefficiente Variación	Suma	Mínimo	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Rango
Altura Disco % Pre C3-C4	33,37	145,33	5,80	12,23	14,41	16,15	25,00	19,20
Altura Disco % Pre C4-C5	23,83	234,33	10,00	13,52	17,00	19,93	22,70	12,70
Altura Disco % Pre C5-C6	21,25	436,350	11,300	14,000	16,250	18,750	25,000	13,700
Altura Disco % Pre C6-C7	26,96	296,35	5,90	13,52	15,70	20,89	23,90	18,00
Altura Disco % Post C3-C4	11,91	209,480	16,600	19,450	20,600	23,275	24,910	8,310
Altura Disco % Post C4-C5	12,32	300,200	18,000	19,447	21,500	22,375	28,400	10,400
Altura Disco % Post C5-C6	13,64	574,930	17,900	20,370	21,410	22,525	32,400	14,500
Altura Disco % Post C6-C7	19,02	359,770	16,000	17,175	19,670	21,600	29,030	13,030

Variable	Moda	n para moda	Asimetría	Curtosis
Altura Disco % Pre C3-C4	16	2	0,54	2,76
Altura Disco % Pre C4-C5	19,6	2	-0,24	-1,12
Altura Disco % Pre C5-C6	14	3	0,66	-0,24
Altura Disco % Pre C6-C7	15,7	3	-0,29	0,50
Altura Disco % Post C3-C4	19,9, 22,3	2	0,09	-0,19
Altura Disco % Post C4-C5	19,5; 21,5; 22,21	2	1,38	2,77
Altura Disco % Post C5-C6	21,3; 22,3	2	1,95	4,85
Altura Disco % Post C6-C7	17,3; 19,7	2	1,29	1,19

**Tabla 4. Estadísticos Descriptivos: ALTURA EN MM pre y postoperatoria de los discos intervenidos.**

Variable	Conteo total	n	n*	Media	Error estándar de la media	Media Recortada	Desviación Estándar	Varianza
Altura Disco mm Pre C3-C4	10	10	0	5,340	0,597	5,488	1,889	3,569
Altura Disco mm Pre C4-C5	13	13	0	5,531	0,373	5,600	1,345	1,809
Altura Disco mm Pre C5-C6	26	26	0	5,215	0,184	5,217	0,938	0,881
Altura Disco mm Pre C6-C7	18	18	0	5,367	0,297	5,450	1,261	1,589
Altura Disco mm Post C3-C4	10	10	0	7,260	0,438	7,075	1,387	1,923
Altura Disco mm Post C4-C5	13	13	0	6,915	0,231	6,973	0,833	0,693
Altura Disco mm Post C5-C6	26	26	0	6,927	0,250	6,900	1,276	1,629
Altura Disco mm Post C6-C7	18	18	0	6,233	0,271	6,137	1,149	1,320

Variable	Coefficiente Variación	Suma	Mínimo	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Rango
Altura Disco mm Pre C3-C4	35,38	53,400	1,500	4,475	5,100	7,125	8,000	6,500
Altura Disco mm Pre C4-C5	24,32	71,900	3,200	4,100	5,900	6,600	7,100	3,900
Altura Disco mm Pre C5-C6	17,99	135,600	3,400	4,400	5,300	5,825	7,000	3,600
Altura Disco mm Pre C6-C7	23,49	96,600	2,000	4,550	5,400	6,150	7,400	5,400
Altura Disco mm Post C3-C4	19,10	72,600	6,000	6,000	7,050	8,250	10,000	4,000
Altura Disco mm Post C4-C5	12,04	89,900	5,200	6,400	7,000	7,550	8,000	2,800
Altura Disco mm Post C5-C6	18,43	180,100	5,000	6,000	7,000	7,625	9,500	4,500
Altura Disco mm Post C6-C7	18,43	112,200	5,000	5,000	6,000	7,025	9,000	4,000

Variable	Moda	n para moda	Asimetría	Curtosis
Altura Disco mm Pre C3-C4	4,6	2	-0,52	0,78
Altura Disco mm Pre C4-C5	6,5	3	-0,47	-1,42
Altura Disco mm Pre C5-C6	3,9	3	-0,10	-0,61
Altura Disco mm Pre C6-C7	4,2; 5,3; 5,5; 5,7	2	-0,80	1,88
Altura Disco mm Post C3-C4	6	3	0,97	0,10
Altura Disco mm Post C4-C5	7	5	-0,49	0,23
Altura Disco mm Post C5-C6	7	4	0,29	-0,59
Altura Disco mm Post C6-C7	5	5	0,81	0,39

### 7.1.2.2 ANGULACIÓN DEL DISCO PRE Y POSTOPERATORIA

Se midieron las diferencias entre los ángulos pre y postoperatorios de cada nivel intervenido mediante RX lateral en posición neutra (gráficas 16.1-16.4; tablas 5 y 6, figura 19).

El ángulo preoperatorio del disco C3-C4 fue de 5,06 grados de media ( $^{\circ}$ ) (n=10, rango 1-9 $^{\circ}$ ). Tras la intervención quirúrgica el ángulo del disco C3-C4 fue de 6,8 $^{\circ}$  de media (rango 3-9 $^{\circ}$ ).

Los resultados en cuanto a variación en angulación del disco C3-C4 no fueron estadísticamente significativos ( $p > 0.05$ ).

El ángulo preoperatorio del disco C4-C5 fue de 5,15 grados de media (n=13, rango 2-11 $^{\circ}$ ). Tras la intervención quirúrgica el ángulo del disco C4-C5 fue de 6 $^{\circ}$  de media (rango 3-9 $^{\circ}$ ).

Los resultados en cuanto a variación en angulación del disco C4-C5 no fueron estadísticamente significativos ( $p > 0.05$ ).

El ángulo preoperatorio del disco C5-C6 fue de 4,46 $^{\circ}$  de media (n=26, rango 1-10 $^{\circ}$ ). Tras la intervención quirúrgica el ángulo del disco C5-C6 fue de 7,11 $^{\circ}$  de media (rango 1-12 $^{\circ}$ ).

Los resultados en cuanto a variación de angulación del disco C5-C6 pre y post operatoria sí fueron estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ).

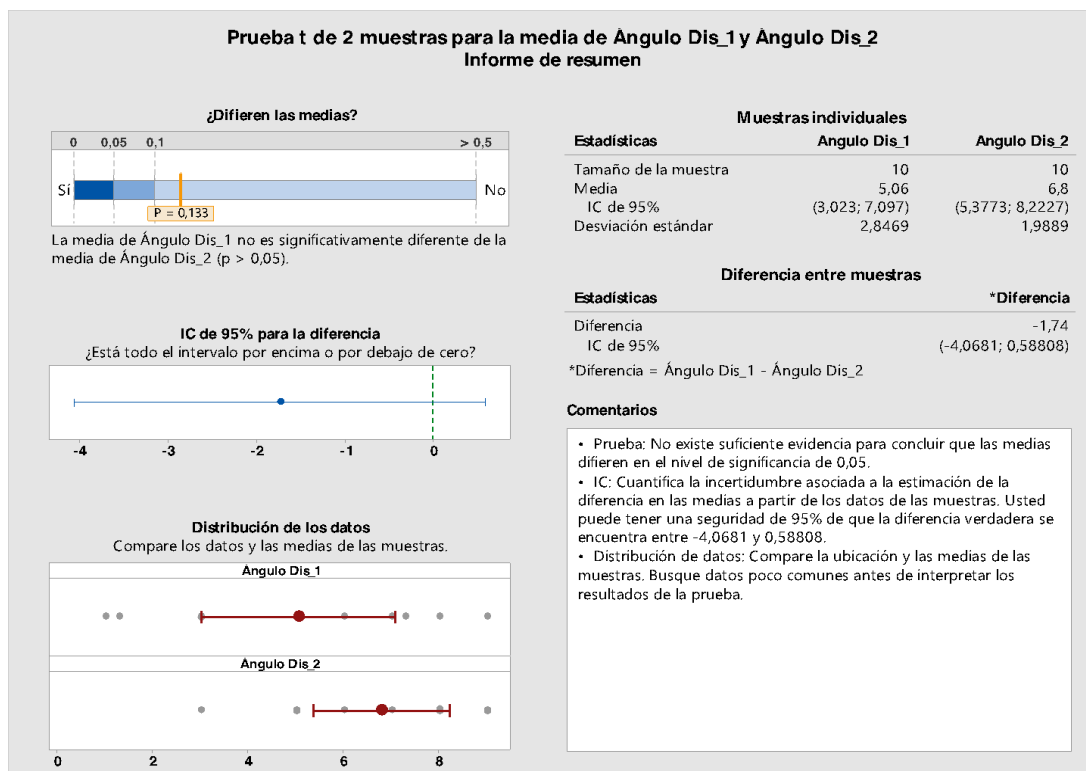
El ángulo preoperatorio del disco C6-C7 fue de 4,72 grados de media (n=18, rango 1-10 $^{\circ}$ ). Tras la intervención quirúrgica el ángulo del disco C6-C7 fue de 5,72 $^{\circ}$  (rango 2-13 $^{\circ}$ ).

Los resultados en cuanto a variación en angulación del disco C6-C7 no fueron estadísticamente significativos ( $p > 0.05$ ).

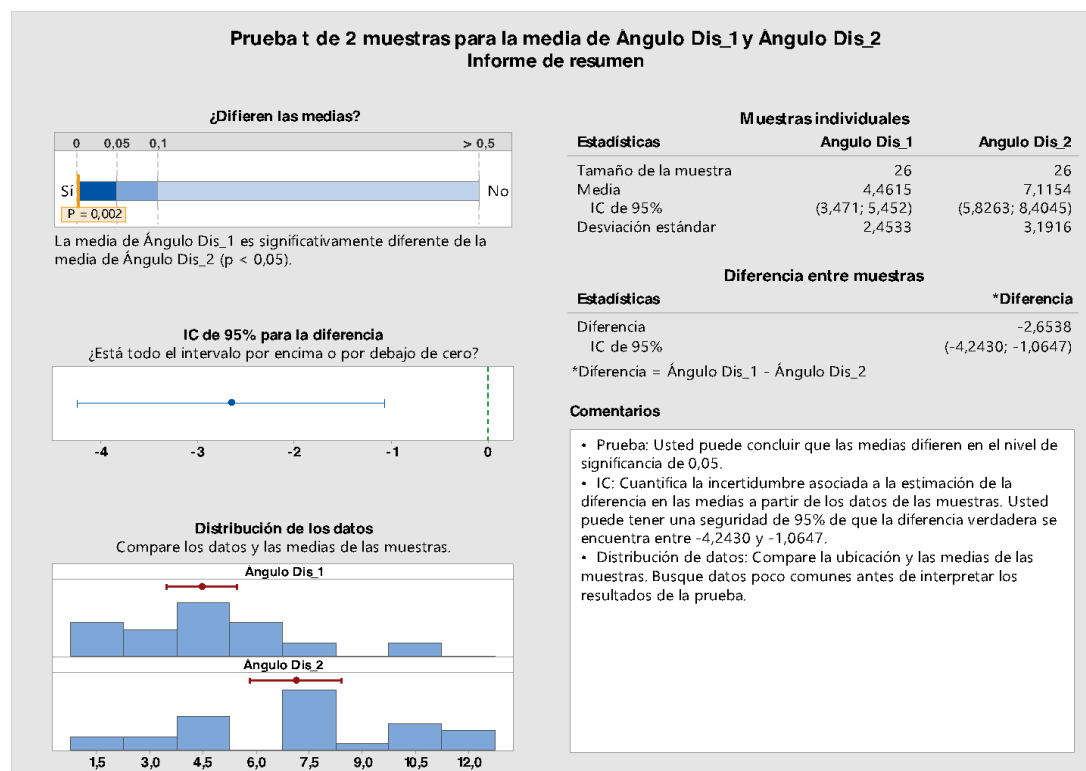
En las gráficas 16.1-16.4 y en las tablas 5 y 6 se desglosan los resultados en cuanto a variación de ángulo. La única variación estadísticamente significativa fue en el disco C5-C6.

**Tabla 5. VARIACIÓN DE ANGULACIÓN en el nivel intervenido pre y postoperatorio.**

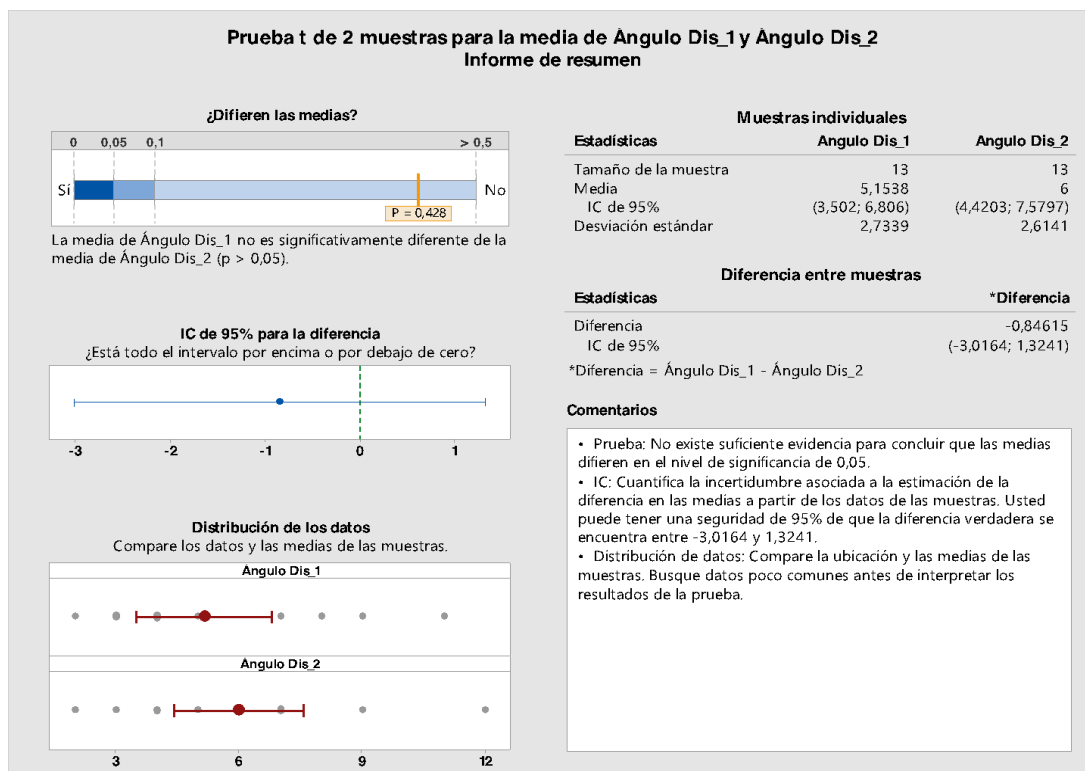
Nivel	Ángulo Preoperatorio	Ángulo Postoperatorio
<b>C3-C4</b>	5.06	6.8
<b>C4-C5</b>	5.15	6
<b>C5-C6</b>	4.46	7.11
<b>C6-C7</b>	4.72	5.72



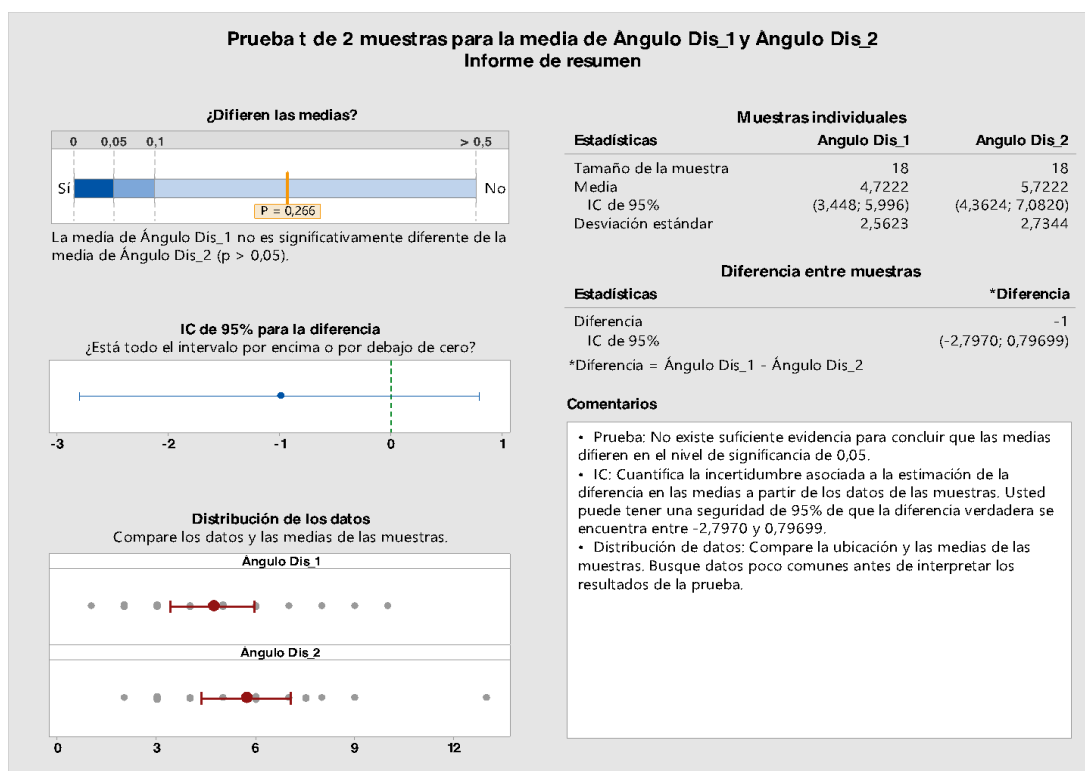
**Gráfica 16.1. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C3-C4. La variación en cuanto a ANGULACIÓN DEL DISCO C3-C4 no fue estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ).**



**Gráfica 16.2. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C4-C5. La variación en cuanto a ANGULACIÓN DEL DISCO C4-C5 no fue estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ).**



**Gráfica 16.3. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C5-C6. La variación en cuanto a ANGULACIÓN DEL DISCO C5-C6 sí fue estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ).**



**Gráfica 16.4. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) C6-C7. La variación en cuanto a ANGULACIÓN DEL DISCO C6-C7 no fue estadísticamente significativa ( $p > 0.05$ ).**



**Tabla 6. Estadísticos Descriptivos: ANGULACIÓN pre y postoperatoria de los discos intervenidos.**

Variable (°)	Conteo total	n	n*	Media	Error estándar de la media	Media Recortada	Desviación Estándar	Varianza
Ángulo Disco (°) Pre C3-C4	10	10	0	5,060	0,900	5,075	2,847	8,105
Ángulo Disco (°) Pre C4-C5	13	13	0	5,154	0,758	4,909	2,734	7,474
Ángulo Disco (°) Pre C5-C6	26	26	0	4,462	0,481	4,375	2,453	6,018
Ángulo Disco (°) Pre C6-C7	18	18	0	4,722	0,604	4,625	2,562	6,565
Ángulo Disco (°) Post C3-C4	10	10	0	6,800	0,629	7,000	1,989	3,956
Ángulo Disco (°) Post C4-C5	13	13	0	6,000	0,725	5,818	2,614	6,833
Ángulo Disco (°) Post C5-C6	26	26	0	7,115	0,626	7,167	3,192	10,186
Ángulo Disco (°) Post C6-C7	18	18	0	5,722	0,645	5,500	2,734	7,477

Variable (°)	Coefficiente Variación	Suma	Mínimo	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Rango
Ángulo Disco Pre C3-C4	56,26	50,600	1,000	2,575	5,500	7,475	9,000	8,000
Ángulo Disco Pre C4-C5	53,05	67,000	2,000	3,000	4,000	7,500	11,000	9,000
Ángulo Disco Pre C5-C6	54,99	116,000	1,000	3,000	4,000	6,000	10,000	9,000
Ángulo Disco Pre C6-C7	54,26	85,000	1,000	2,750	4,500	6,250	10,000	9,000
Ángulo Disco Post C3-C4	29,25	68,000	3,000	5,000	7,500	8,250	9,000	6,000
Ángulo Disco Post C4-C5	43,57	78,000	2,000	4,000	6,000	7,000	12,000	10,000
Ángulo Disco Post C5-C6	44,85	185,000	1,000	4,750	7,000	10,000	12,000	11,000
Ángulo Disco Post C6-C7	47,79	103,000	2,000	3,000	6,000	7,500	13,000	11,000

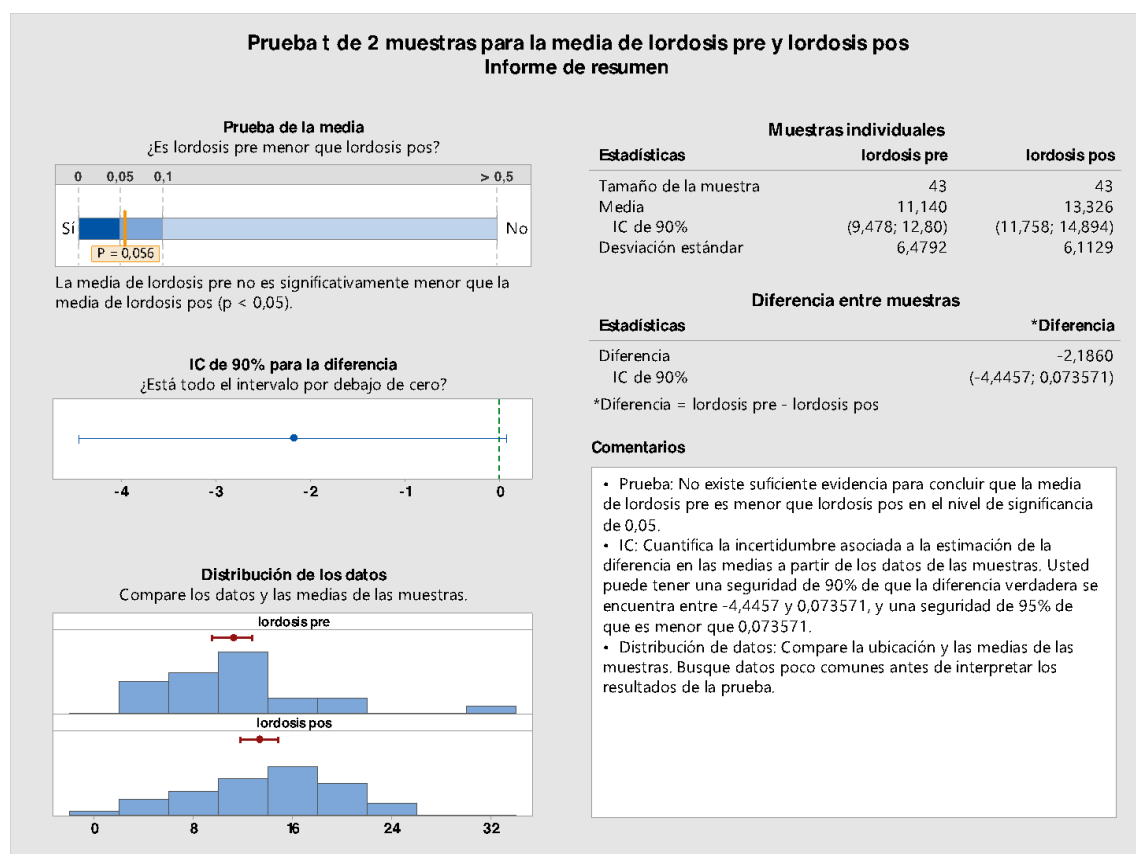
Variable (°)	Moda	N para moda	Asimetría	Curtosis
Ángulo Disco (°) Pre C3-C4	3	2	-0,19	-1,47
Ángulo Disco (°) Pre C4-C5	4	4	1,05	0,11
Ángulo Disco (°) Pre C5-C6	4	6	0,58	0,29
Ángulo Disco (°) Pre C6-C7	2; 3; 5	3	0,58	-0,42
Ángulo Disco (°) Post C3-C4	8	3	-0,72	-0,39
Ángulo Disco (°) Post C4-C5	6; 7	3	0,76	1,24
Ángulo Disco (°) Post C5-C6	7	6	-0,09	-0,84
Ángulo Disco (°) Post C6-C7	3; 6	4	0,98	1,49

### 7.1.2.3 LORDOSIS PRE Y POST OPERATORIA

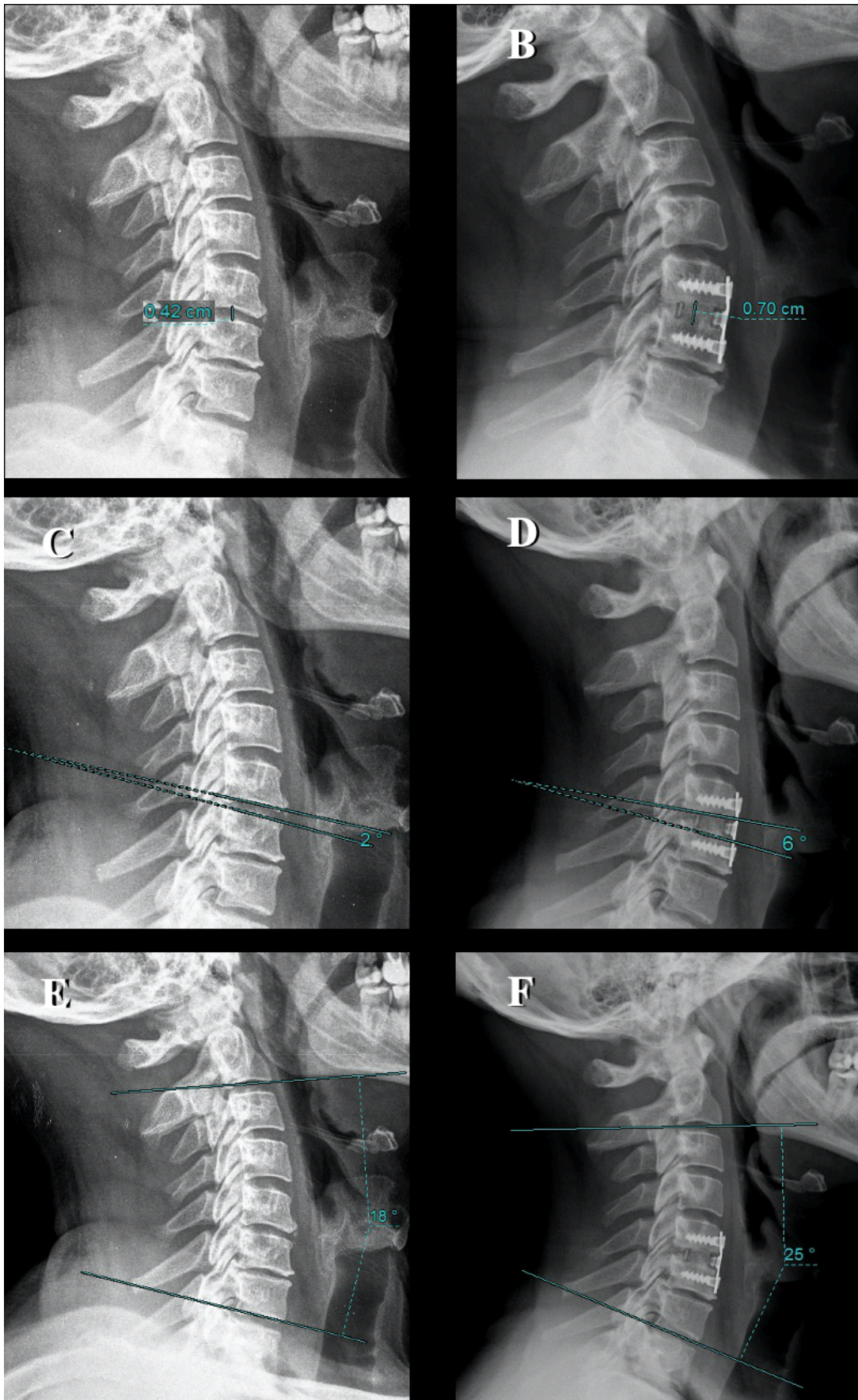
La variación de la lordosis pre y postoperatoria de la columna cervical se midió tomando una línea paralela al borde inferior de la segunda vértebra cervical y otra línea paralela al borde inferior de la séptima vértebra cervical. Se midió el ángulo comprendido entre ambos con RX lateral en posición neutra.

La lordosis media preoperatoria fue de 11,14° (2-31°) y la postoperatoria de 13,32° (1-24°).

Los resultados obtenidos respecto a variación en lordosis no fueron estadísticamente significativos ( $p > 0.05$ ). (gráfica 17. Tabla 7, figura 19).



**Gráfica 17. Contraste de Hipótesis Test T (T Student) para valorar la VARIACIÓN DE LA LORDOSIS PRE Y POSTOPERATORIA. Los resultados no fueron estadísticamente significativos ( $p > 0.05$ ).**



**Figura 19. Medición de variables radiológicas pre y postoperatorias: Variación de altura (A y B). Variación de angulación (C y D). Variación de lordosis (E y F).**

**Tabla 7. Estadísticos Descriptivos: Variación de LORDOSIS pre y postoperatoria.**

Variable	Total	n	n*	Media	Error estándar de la media	Media Recortada	Desviación Estándar	Varianza
Lordosis Pre (°)	43	43	0	11,140	0,988	10,590	6,479	41,980
Lordosis Post (°)	43	43	0	13,326	0,932	13,359	6,113	37,368

Variable	Coefficiente Variación	Suma	Mínimo	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Rango
Lordosis Pre (°)	58,16	479,000	2,000	6,000	11,000	13,000	31,000	29,000
Lordosis Post (°)	45,87	573,000	1,000	9,000	14,000	18,000	24,000	23,000

Variable	Moda	n para moda	Asimetría	Curtosis
Lordosis Pre (°)	12	6	1,25	2,02
Lordosis Post (°)	3; 17; 19	4	-0,28	-0,71

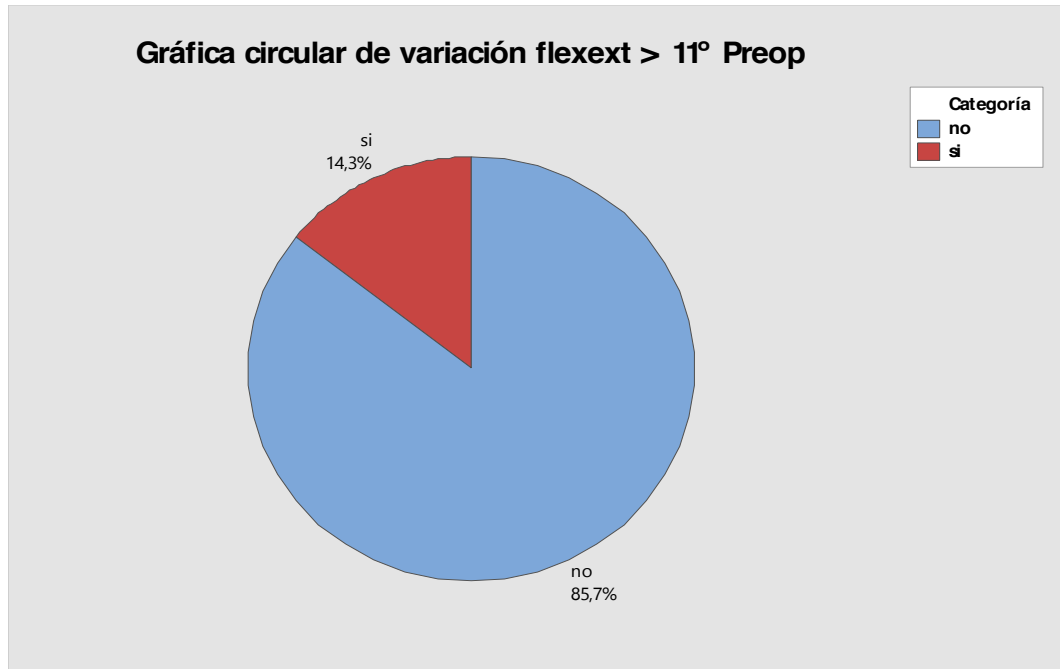
#### 7.1.2.4 INESTABILIDAD RADIOLÓGICA

Se cuantificó en función de una variación en las RX dinámicas en flexo-extensión mayor de 11 grados (°) o un desplazamiento mayor de 3 mm en los segmentos cervicales afectados <sup>36,168,169</sup>.

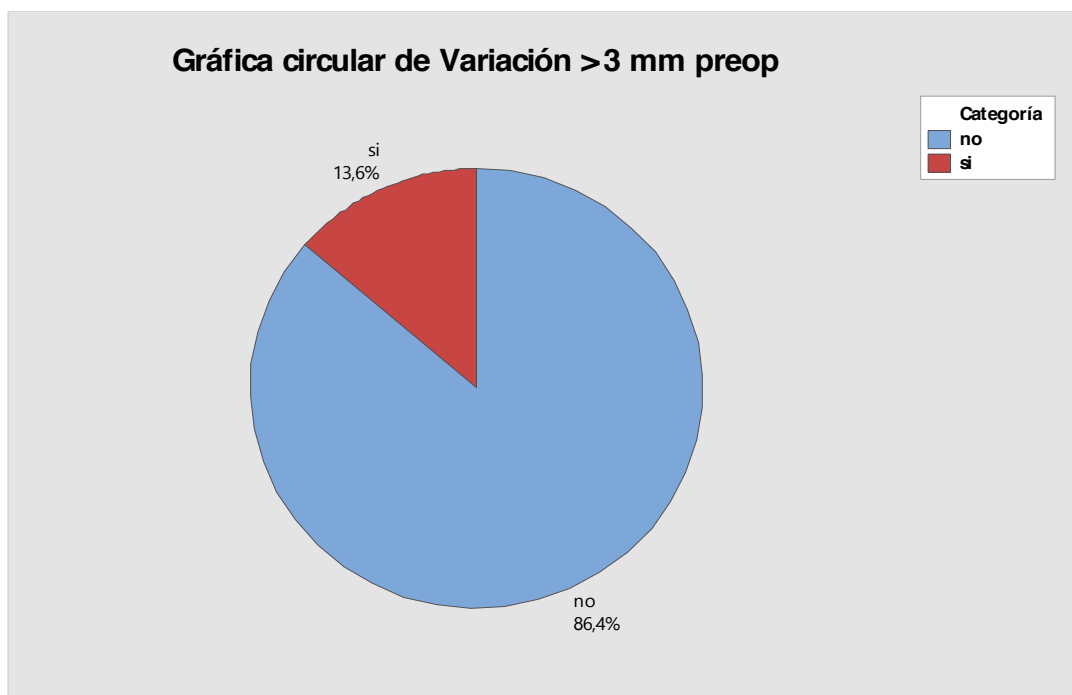
El 85.7% de los pacientes no presentó una variación mayor de 11° mientras que el 14.3% sí la presentó, considerando estos segmentos como inestables. En cuanto al desplazamiento mayor de 3 mm, el 86,4% no presentó un desplazamiento superior a 3 mm mientras que el 13.6% de los pacientes sí lo presentaron, considerándose por tanto inestables.

Sólo un paciente presentó criterios de inestabilidad por variación en la angulación, pero no de desplazamiento, siendo incluido como segmento inestable.

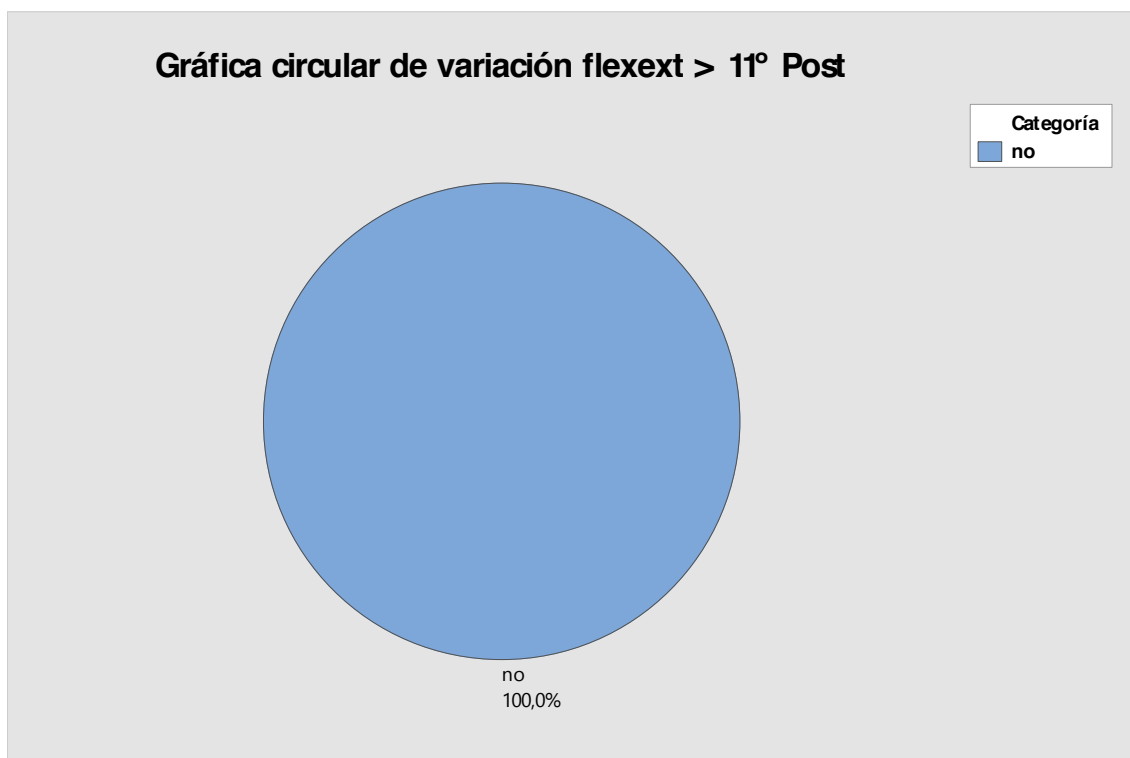
En el postoperatorio el 100% de los pacientes presentaron estabilidad radiológica en las radiografías dinámicas, en ambos parámetros de medición (gráficas 18.1-18.4; figuras 20, 21 y 22).



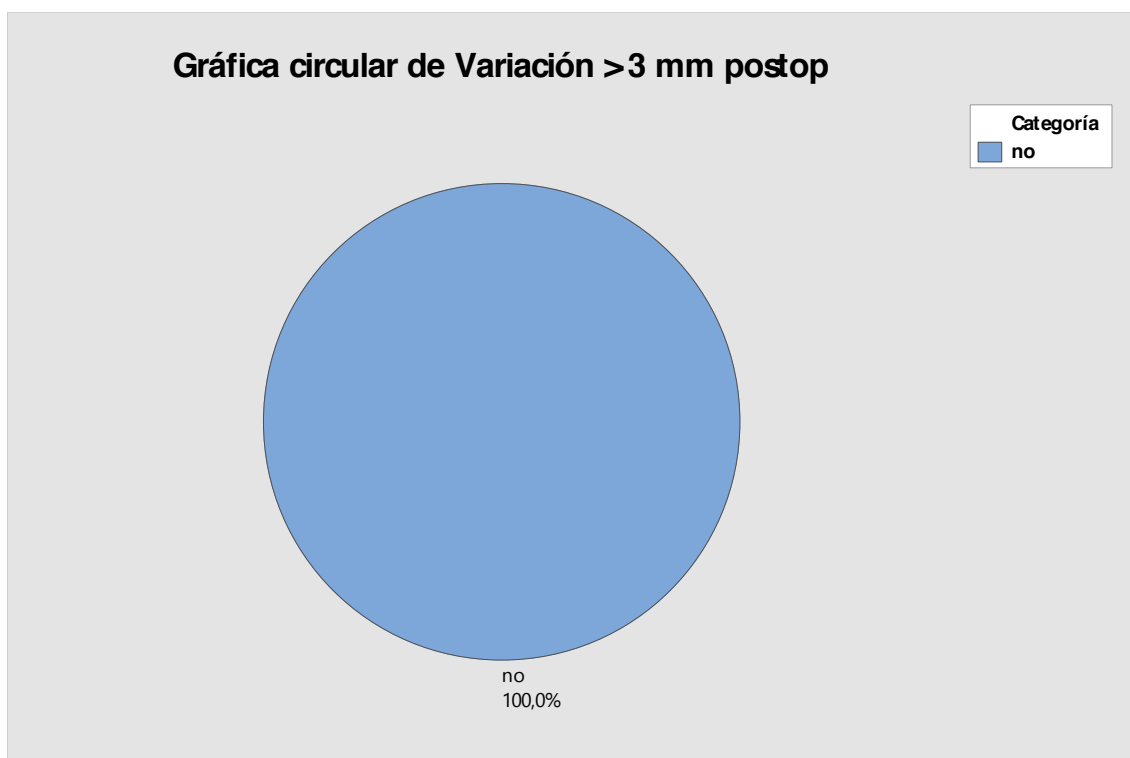
**Gráfica 18.1. Porcentaje de pacientes con inestabilidad por VARIACIÓN EN FLEXOEXTENSIÓN mayor a 11°. 14.3%**



**Gráfica 18.2. Porcentaje de pacientes con INESTABILIDAD POR DESPLAZAMIENTO mayor a 3mm. 13.6%**



**Gráfica 18.3. Porcentaje de pacientes con inestabilidad por VARIACIÓN EN FLEXOEXTENSIÓN mayor a 11° en el postoperatorio. 0%**



**Gráfica 18.4. Porcentaje de pacientes con inestabilidad por VARIACIÓN DE DESPLAZAMIENTO mayor a 3mm en el postoperatorio. 0%.**

### **7.1.2.5 FUSIÓN RADIOLÓGICA**

Se valoró la fusión radiológica alcanzada en un periodo de tiempo medio de seis meses mediante RX simple en posición neutra. Se cuantificó como fusión radiológica la presencia, en todos los niveles intervenidos, de trabéculas óseas maduras entre las carillas articulares de más del 50%, puenteado óseo en el espacio discal intervenido del 50% o más, radiolucencia en el espacio intervenido menor del 50% (figuras 20, 21 y 22).

El 100% de los pacientes tuvo una RX satisfactoria al día siguiente de la cirugía. El 66.7% (n=34/51) de los pacientes alcanzó una fusión radiológica objetiva a los 6 meses de la intervención.

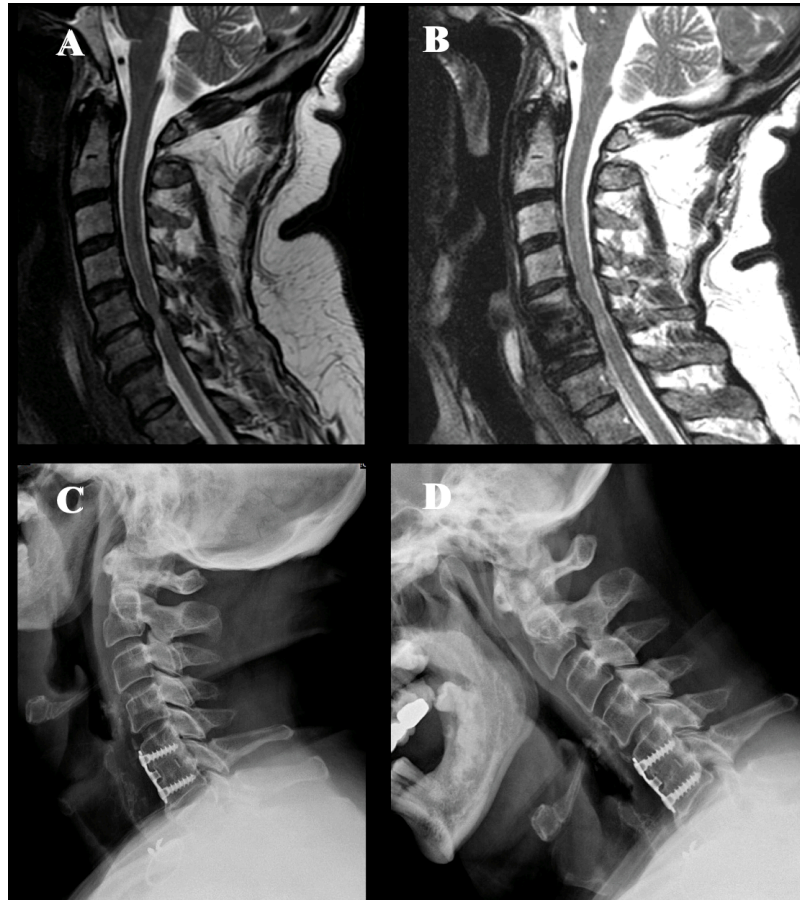
Desglosado por niveles, el 75.9% (n=22/29 pacientes) alcanzó una fusión radiológica postoperatoria a los seis meses tras cirugías de 1 nivel. El 50% (n=8/16 pacientes) obtuvo una fusión radiológica tras cirugías de 2 niveles, mientras que el 33.3% (n=2/6) de los pacientes intervenidos de 3 niveles obtuvo una fusión radiológica (gráficas 19.1-19.4).

A su vez si contamos el número total de niveles intervenidos, es decir 79 (29 cirugías de un nivel, 32 niveles intervenidos en 16 cirugías de 2 niveles y 18 niveles intervenidos en 6 cirugías de 3 niveles) y calculamos los niveles con criterios de fusión, los resultados son los siguientes: el 75,9% (n=22/29 niveles) de los pacientes alcanzaron criterios de fusión radiológica tras cirugías de 1 nivel. El 56,25% (n=18/32 niveles) alcanzaron criterios fusión radiológica tras cirugías de 2 niveles. Por último, el 38,9% de los niveles intervenidos (n=7/18 niveles) en cirugías de 3 niveles alcanzaron la fusión. Esto hace un total de 59,49% de niveles intervenidos con criterios de fusión (47 de 79 niveles intervenidos).

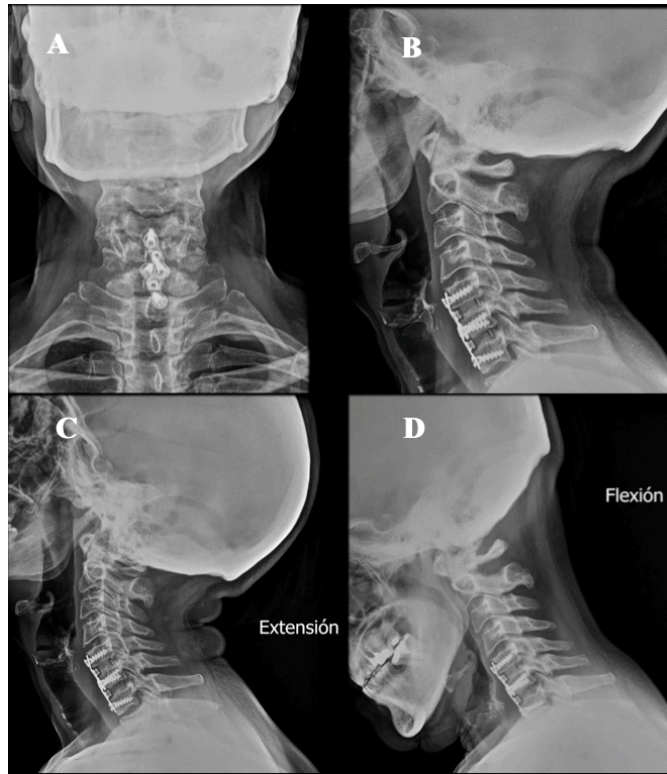
### **7.1.2.6 COMPLICACIONES RADIOLÓGICAS**

Se registró una única rotura en el cuerpo de un tornillo sin repercusión clínica. Se calificó como ausencia de fusión.

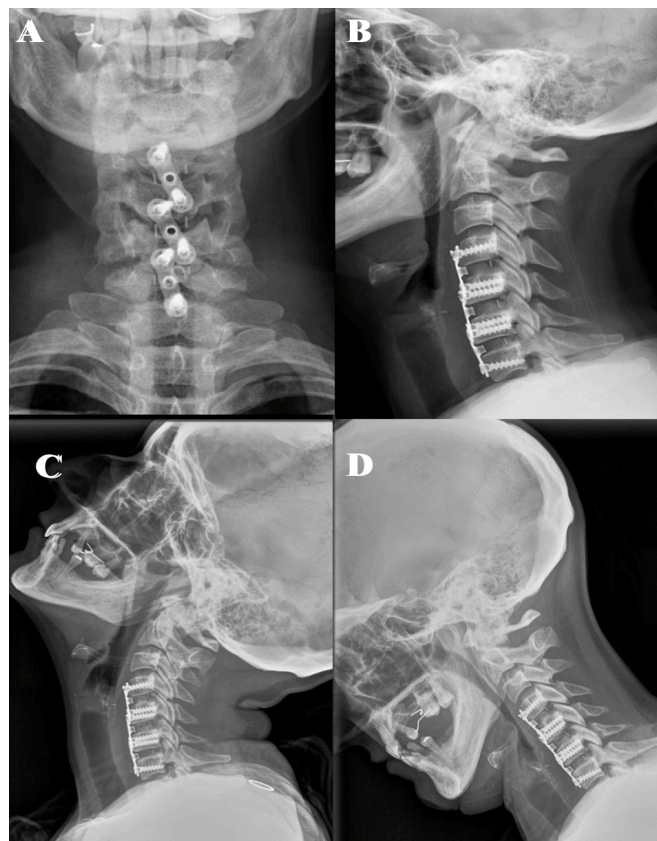




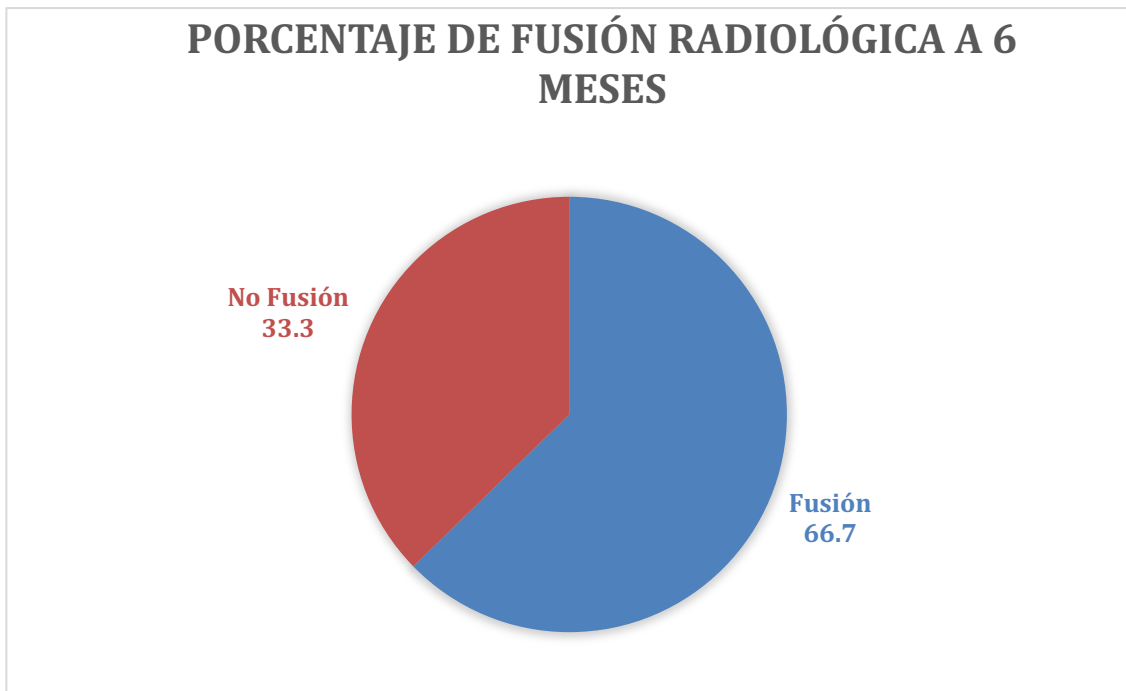
**Figura 20. RMN pre (A) y postoperatoria (B) en CDDD por hernia discal con mielopatía C5-C6. RX dinámicas postoperatorias (C y D): Fusión y estabilidad radiológica.**



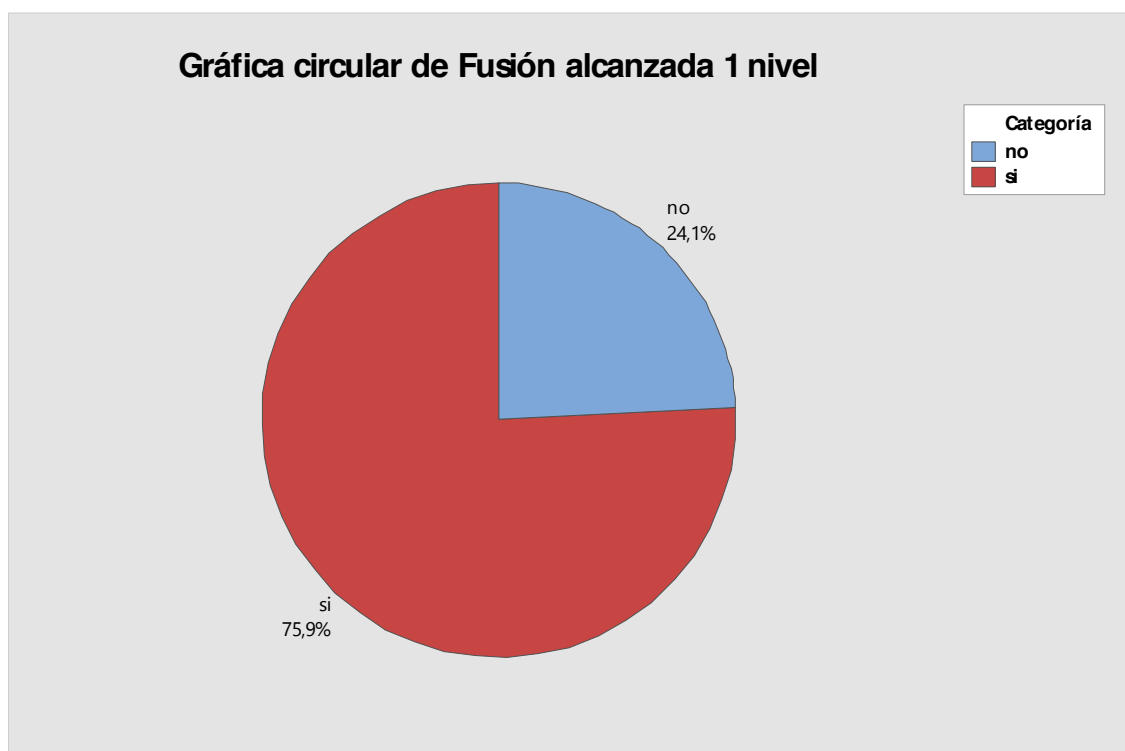
**Figura 21. Fusión radiológica a los 6 meses de doble discectomía C5-C6, C6-C7. Visión Ap y lateral (A y B). Fusión y estabilidad en RX dinámicas (C y D).**



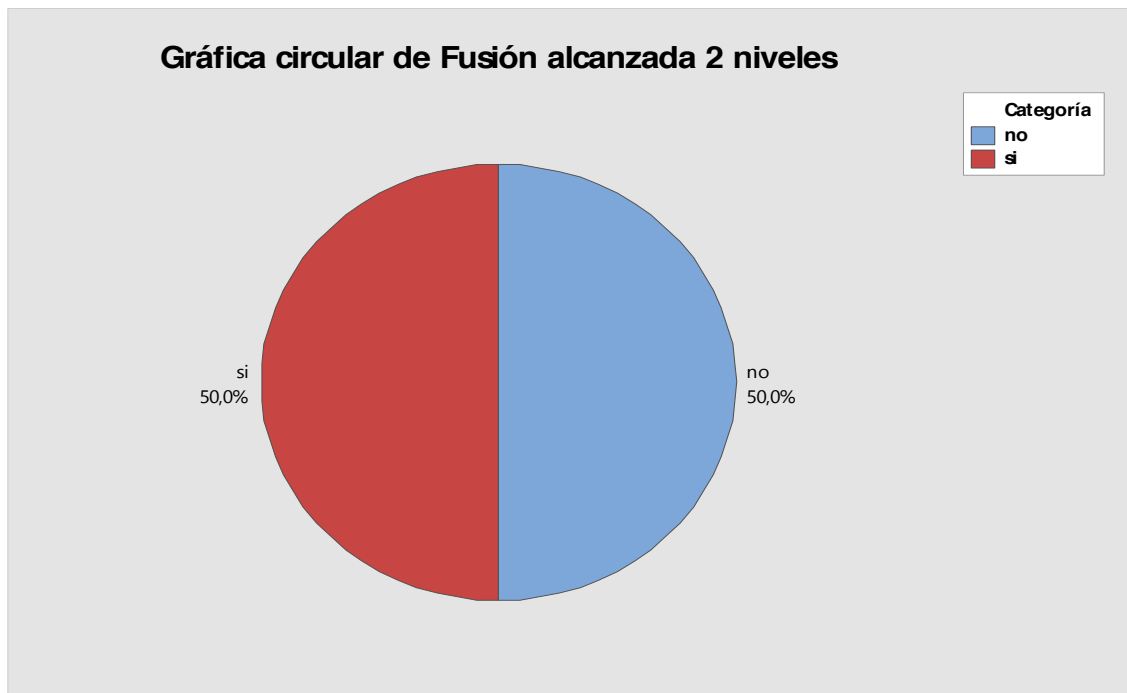
**Figura 22. Fusión radiológica a los 6 meses de triple discectomía C4-C6, C5-C6, C6-C7. Visión Ap y lateral (A, B). Fusión y estabilidad en RX dinámicas (C, D).**



**Gráfica 19.1. Porcentaje de pacientes con FUSIÓN RADIOLÓGICA a los 6 meses. 33.3% Ausencia de fusión. El 66.7% obtuvo fusión radiológica.**



**Gráfica 19.2. Porcentaje de pacientes con FUSIÓN RADIOLÓGICA a los 6 meses tras cirugías de 1 nivel. El 75.9% (n=22) obtuvo una fusión radiológica.**



**Gráfica 19.3. Porcentaje de pacientes con FUSIÓN RADIOLÓGICA a los 6 meses tras cirugías de 2 niveles. El 50% (n=8) obtuvo una fusión radiológica.**



**Gráfica 19.4. Porcentaje de pacientes con FUSIÓN RADIOLÓGICA a los 6 meses tras cirugías de 3 niveles. El 33.3% (n=2) obtuvo una fusión radiológica.**

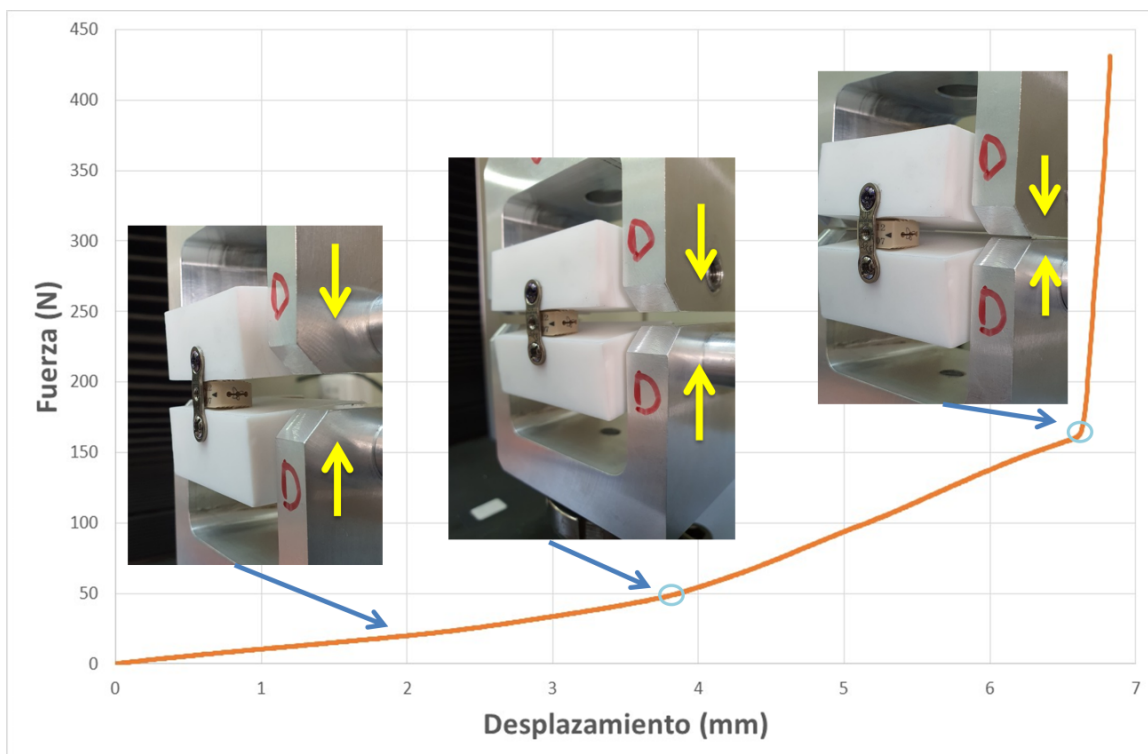
## **7.2 RESULTADOS ESTUDIO BIOMECÁNICO**

### **7.2.1 ESTUDIO ESTÁTICO**

#### **7.2.1.1 ENSAYO ESTÁTICO EN COMPRESIÓN-FLEXIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA-POLIETILENO**

Las condiciones del ensayo en compresión/flexión se realizaron con una velocidad de aplicación de la carga controlada por desplazamiento a 0.3mm/seg, aumentando la carga progresivamente hasta alcanzar el objetivo del estudio. El ensayo se realizó sobre tres implantes diferentes. En la figura 23 se observa una curva tipo, donde se representa la fuerza (N) frente al desplazamiento (mm).

En un primer estadio del ensayo, se deformó por flexión la placa exclusivamente, al alcanzar un valor medio de carga de  $50 \pm 4$  N y un desplazamiento medio de  $4 \pm 0.3$  mm en los tres ensayos realizados en los diferentes implantes. En este punto es donde se calculó la rigidez de la placa, con un valor medio de 0.4 Nm/mm (figura 23, imagen central). A medida que aumentaba la carga, los bloques de polietileno rotaban y entraban en contacto con la caja sometiéndola a compresión. La pendiente de la curva cambia en este punto y se llegó a un valor medio de  $175 \pm 6$  N de carga, momento a partir del cuál ambos bloques de polietileno chocaban entre sí y no podía continuarse con el ensayo (figura 23, imagen derecha). El valor medio del desplazamiento fue de  $7 \pm 0.5$  mm. En este punto, la rigidez media del sistema placa-caja fue de 0.75 Nm/mm. No se produjo ninguna fractura ni deformidad en el implante con lo cuál los valores de carga críticos en compresión/flexión no se pudieron determinar objetivamente.



**Figura 23.** Curva representativa del ensayo a compresión-flexión. En las fotografías se observa los diferentes estadios de deformación en el implante que se producen según se aumenta la carga.

#### 7.2.1.2 ENSAYO ESTÁTICO EN EXTENSIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA POLIETILENO

El ensayo se realizó sobre tres implantes diferentes por control de desplazamiento del sistema a 0.3 mm/seg para valorar una posible fractura en cualquier punto del sistema, un hipotético arrancamiento o rotura de los tornillos o valorar la capacidad de deformación de la placa.

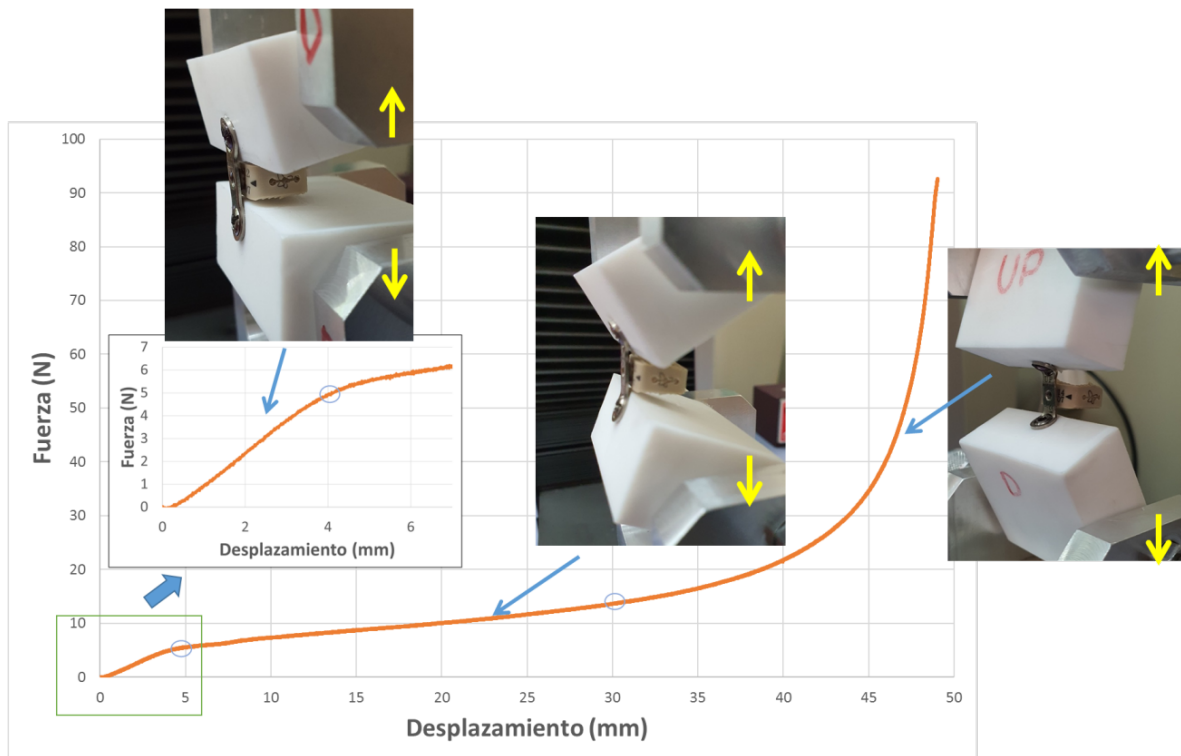
En la figura 24 se observa una curva tipo donde se representa la fuerza (N) frente al desplazamiento (mm). La carga en el límite elástico fue de  $5 \pm 0.6$  N, momento en el cuál la placa se deformaba  $4 \pm 0.3$  N mm (figura 24, imagen izquierda).

Posteriormente, a medida que avanzó el ensayo, se produjo un cambio de pendiente hasta el punto correspondiente a  $13 \pm 0.9$  N de carga y  $30 \pm 3$  mm de

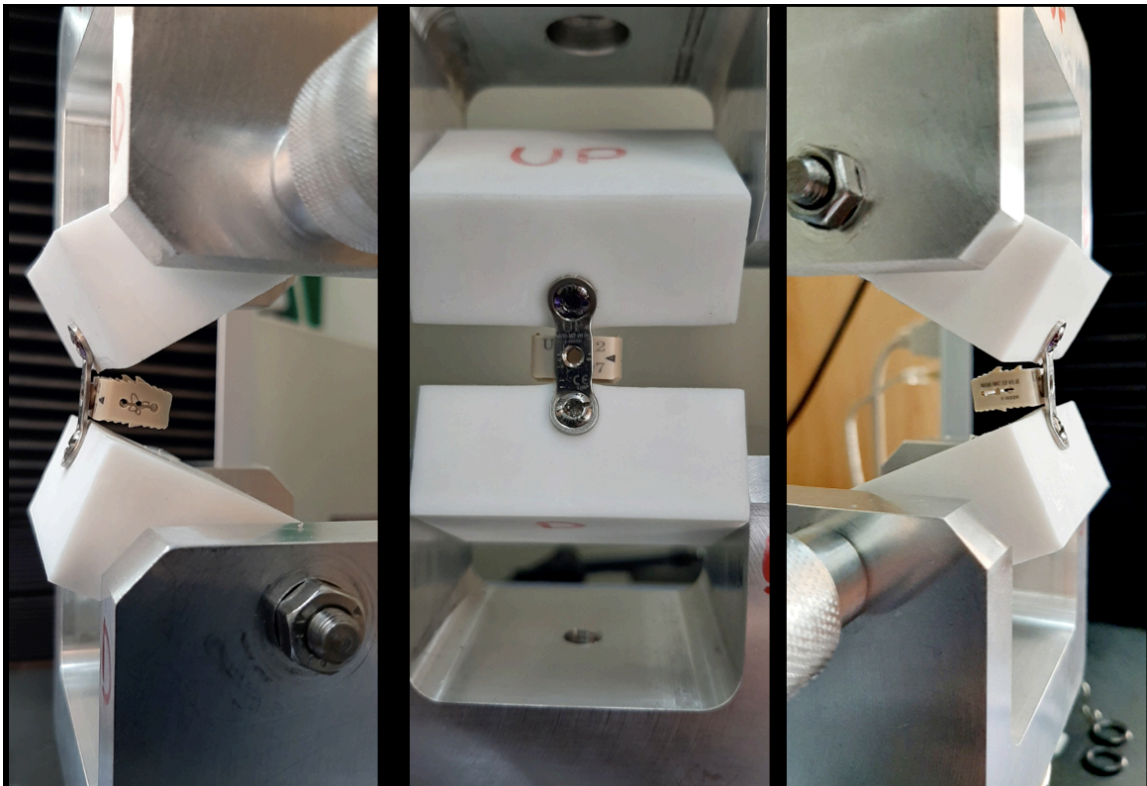
desplazamiento (figura 24, imagen central). En la figura 25 se observa detalle de la deformación de la placa en este estadio intermedio del ensayo. A partir de ese punto se produjo un nuevo cambio de pendiente de forma abrupta. Se continuó aumentando la carga hasta  $90 \pm 5$  N para valorar posibles roturas, arrancamientos o capacidad de deformación de la placa (figura 24, imagen derecha). El desplazamiento alcanzado entre los bloques de polietileno a extensión llegó hasta  $50 \pm 6$  mm. No se produjo rotura del implante, pero sí se produjo una deformación objetiva de la placa que aumentaba progresivamente desde su carga en el límite elástico. No se soltaron los tornillos de los bloques de polietileno.

En la figura 26 se observa el detalle de la deformación de la placa en este estadio final del ensayo. En la figura 27 se aprecia la deformación evidente de la placa tras los ensayos en extensión. Al superar el límite elástico, la deformación plástica se mantuvo una vez retirada la carga.





**Figura 24. Curva representativa del ensayo a extensión. En las fotografías se observa los diferentes estadios de deformación en el implante que se producen según se aumenta la carga.**



**Figura 25. Detalle de la deformación de la placa en el estadio intermedio del ensayo. Aumento progresivo de la carga con deformación plástica evidente pero sin producirse roturas ni arrancamientos.**





**Figura 26. Detalle de la deformación de la placa en el estadio final del ensayo No se produjo rotura del implante, pero sí se produjo una deformación objetiva de la placa que aumentaba progresivamente desde su carga en el límite elástico.**

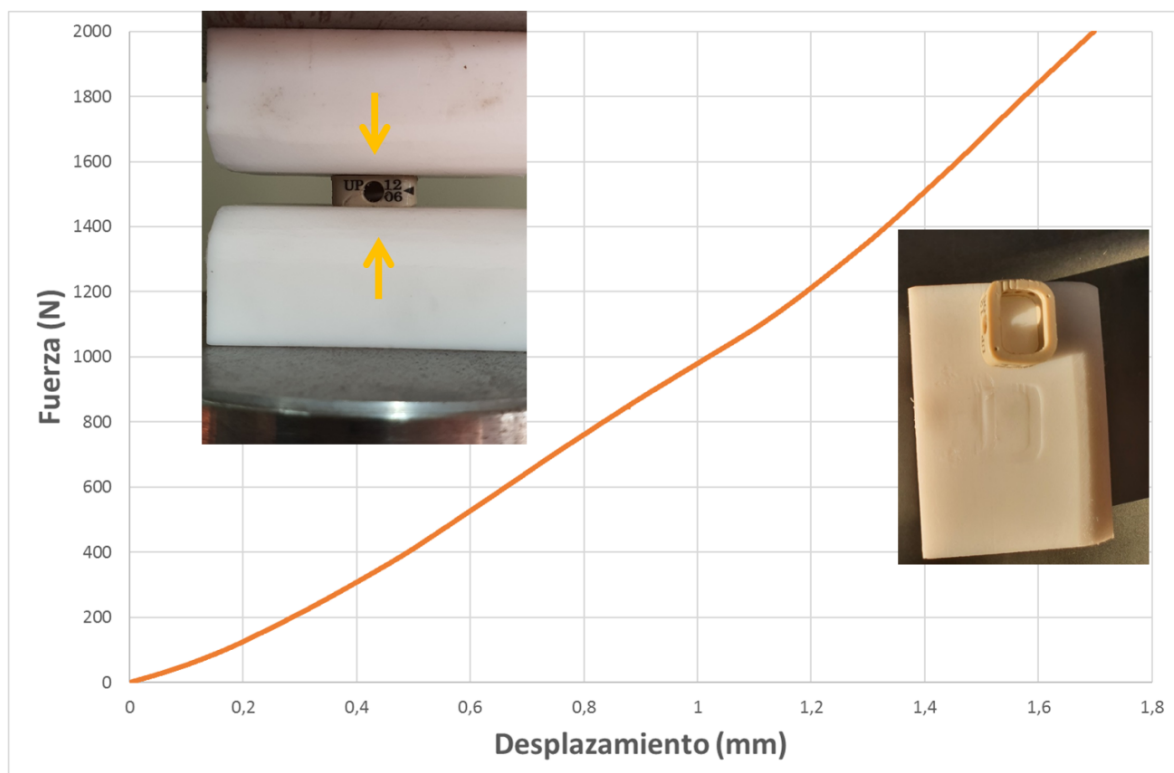


**Figura 27. Deformación evidente de la placa tras los ensayos en extensión.**

### 7.2.1.3 ESTUDIO ESTÁTICO EN COMPRESIÓN SOBRE LA CAJA

El ensayo se realizó sobre tres implantes diferentes por control de desplazamiento a 0.3 mm/seg. En la figura 28 se observa una curva tipo donde se representa la fuerza (N) frente al desplazamiento (mm).

Se aumentó la carga progresivamente hasta  $2000 \pm 98$  N con una deformación de  $1.7 \pm 0.1$  mm de los bloques de polietileno, sin producirse deformación ni rotura de la caja. El ensayo se detuvo a esa carga por deformación de los bloques de polietileno, momento a partir del cual el ensayo en la caja dejaba de ser valorable objetivamente ya que los bloques de polietileno superaron su valor en el límite elástico y se comenzaban a deformar plásticamente.



**Figura 28. Curva representativa del ensayo a compresión. Deformación plástica evidente del bloque de polietileno (imagen derecha).**

En las tablas 8 y 9 se muestran los resultados en cuanto a rigidez y carga, momento flector y deformación en el límite elástico en extensión del conjunto caja-placa TRYPTIK, la caja-placa GD, la placa de Morscher y la Unidad funcional cervical <sup>73,170,171</sup>.

**Tabla 8. Valor medio de rigidez en los diferentes ensayos, comparados con valores encontrados en la literatura.**

	Caja-placa TRYPTIK	Caja-placa GD <sup>73</sup>	Placa Morscher <sup>73,170,171</sup>	Unidad funcional cervical <sup>73,171</sup>
<b>Compresión/flexión (Nm/mm)</b>	0.4 (Placa) 0.75 (Placa-caja)	4.16±0.73	0.31±0.119	5.43
<b>Extensión (Nm/mm)</b>	0.04 (Placa)	0.56	0.47±0.197	0.27
<b>Compresión (N/mm)</b>	1176 (Caja)	822	870±331	500

Como se observa, la rigidez es muy inferior en la caja-placa TRYPTIK frente a los otros sistemas, tanto en flexión como en extensión. La placa es muy estrecha y de bajo perfil y es la que define el comportamiento mecánico. En compresión la caja de PEEK tiene alta rigidez y no llega a romperse a 2000 N.

**Tabla 9. Carga, momento flector y deformación en el límite elástico en extensión.**

	Caja-placa TRYPTIK	Caja-placa GD <sup>73</sup>	Placa Morscher <sup>73,170,171</sup>
<b>Carga (N)</b>	5±0.6	386.3±23.7	30.8±15.2
<b>Momento flector (Nm)</b>	0.15±0.02	12±0.74	0.96±0.474
<b>Deformación (mm)</b>	4±0.3	2.9±0.3	3.36±1.776

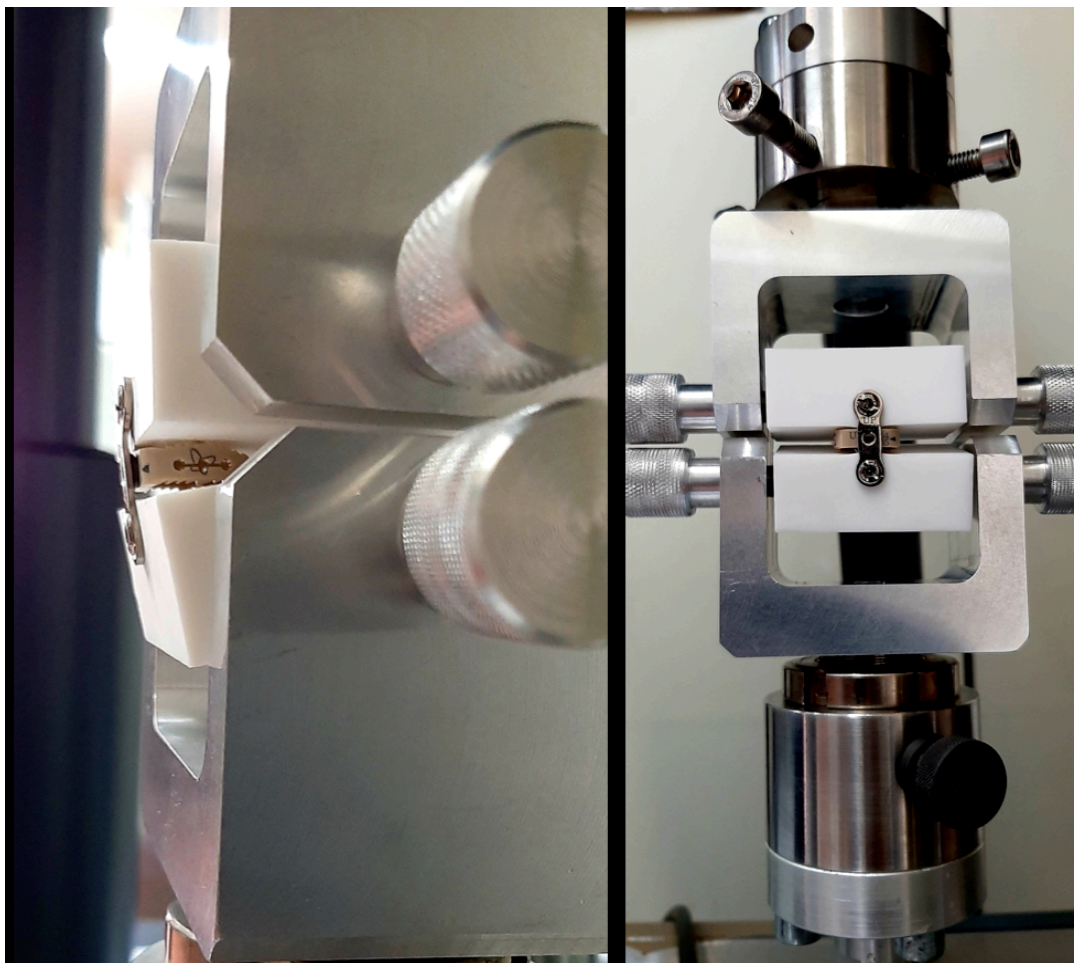
## **7.2.2 ESTUDIO DE FATIGA**

### **7.2.2.1 ENSAYO DINÁMICO DE FATIGA EN COMPRESIÓN/FLEXIÓN SOBRE EL CONJUNTO CAJA-PLACA-POLETILENO**

El ensayo se realizó con control de carga sobre tres implantes diferentes. La carga máxima aplicada fue de 140 N con una R=10, con una frecuencia de aplicación de carga de 7Hz y una amplitud media de desplazamiento de  $3 \pm 0.5$  mm.

El conjunto polietileno caja-placa soportó los 5 millones de ciclos ensayados en compresión/flexión sin que se produjeran roturas ni fracaso del sistema (figura 29). En todas las experiencias se objetivó que al final del ensayo, a pesar de que el conjunto caja-placa continuaba íntegro, bastaba con ejercer una fuerza manual para separar la caja de la placa (figura 30). Este hecho podría corroborar una fragilidad biomecánica en ese punto del constructo.





**Figura 29. Estudio de fatiga realizado con una carga de 140 N y una frecuencia de 7hz. El sistema aguantó los cinco millones de ciclos en todos los casos.**



**Figura 30. Separación mecánica manual del conjunto caja-placa tras el ensayo en fatiga.**

### 7.2.3 AFLOJAMIENTO DE LOS TORNILLOS TRAS EL ENSAYO EN FATIGA

Se midió el aflojamiento de los tornillos superior e inferior tras los ensayos realizados en fatiga. La fuerza de torque inicial de ambos tornillos fue de  $100\text{N}\cdot\text{cm}$ . Al final de cada ensayo la fuerza de torque disminuía a un valor medio de  $17 \pm 3\text{ N}\cdot\text{cm}$  (figura 31). No hubo ninguna rotura ni arrancamiento de ningún tornillo durante los ensayos realizados.



**Figura 31. Aflojamiento objetivado mediante torquímetro digital tras uno de los estudios en fatiga.**

## 8. DISCUSIÓN

### 8.1 DISCUSIÓN ESTUDIO CLÍNICO-RADIOLÓGICO

#### 8.1.1 ESTUDIO CLÍNICO

El objetivo del tratamiento quirúrgico de la CDDD es la descompresión neurológica que permita la liberación de las estructuras nerviosas y la fusión de la unidad cervical intervenida para aportar estabilidad al segmento vertebral. La descompresión neurológica se realiza mediante discectomía con osteofitectomía posterior radical. La fusión del segmento se consigue mediante el implante de sistemas de fijación por vía anterior.

En la discusión de los resultados del presente trabajo, hemos diferenciado la evaluación clínica de la radiológica para facilitar su análisis y poder incidir en aspectos particulares de cada una de ellas.

La evaluación clínica objetiva es compleja dadas las diferentes situaciones clínicas, fisiopatológicas, personales, sociales y laborales que influyen sobre cada paciente. Por otra parte, al tratarse de una patología degenerativa, existe la posibilidad de presentar o desarrollar en un futuro el deterioro sobre los discos cervicales adyacentes o en otras regiones espinales o corporales, por el paso del tiempo, que pueden a su vez influir en la percepción de la sintomatología. Existen también diferencias entre la indicación quirúrgica y selección de los pacientes. Cada paciente presenta una capacidad de consolidación y recuperación distinta, así como una respuesta diferente al dolor <sup>24-30,32-39,59,84,100,101,111,117,129,132,172</sup>.

Para intentar disminuir el impacto de factores pronósticos subjetivos, el trabajo se ha centrado en los factores que han sido considerados más relevantes, como el resultado de la técnica quirúrgica, los resultados clínicos y las complicaciones postoperatorias. Los pacientes han sido seleccionados de manera homogénea, bajo las mismas directrices de inclusión y en todos ellos se ha realizado la misma técnica quirúrgica con el mismo tipo de implante <sup>10,17,24,25,37,38,41,55,58,59,89,96,99-102,116,119,120,173</sup>.

Dado que la finalidad de la artrodesis cervical es obtener una estabilidad del segmento intervenido, en el estudio radiológico hemos valorado los datos más relevantes obtenidos de la RX simple, como el restablecimiento de la altura, la angulación y la lordosis, así como la fusión y estabilidad del segmento. Estos datos se pueden cuantificar de manera objetiva mediante pruebas de imagen convencional, aunque su correlación clínica debe ser interpretada adecuadamente.

#### **8.1.1.1 EPIDEMIOLOGÍA**

Los datos epidemiológicos extraídos del estudio en cuanto a media de edad (57.9) es mayor a otros estudios <sup>103,174,175</sup>, con una ligera tendencia en cuanto a sexo a intervenir pacientes varones (60,8%). Nuestro departamento atiende un tipo de población mixta, de ámbito rural y urbano, de acuerdo a nuestra situación geográfica.

El tiempo de ingreso hospitalario (1.35 días de media) es llamativamente menor a otros estudios y pacientes intervenidos por otros departamentos de nuestro entorno <sup>59,101,175-178</sup>. Todos los pacientes fueron intervenidos sin complicaciones mayores, lo cuál agilizó el proceso de alta hospitalaria. Por el protocolo vigente en nuestro departamento se les realizó una RX de control a las 24 horas junto a la retirada de drenaje. El alta dependía de si la cirugía se había realizado por la mañana permitiendo el alta del paciente a las 24 horas, o se había realizado por la tarde, manteniendo en esos casos a los pacientes 2 días hospitalizados (el día de la cirugía se consideró como el día 1 de ingreso).

El tiempo quirúrgico también está dentro de los estándares, siendo aproximadamente de una hora en cirugías de un nivel (77.73 min de media), dos horas para cirugías de dos niveles (116, 3 min de media) y tres horas en cirugías de tres niveles (170.33 min de media) <sup>59,175,179,180</sup>. Existe un sesgo de medición puesto que el registro del tiempo quirúrgico no es homogéneo y depende muchas veces del cirujano, del anestesista o de la instrumentista que rellene la hoja operatoria, que no siempre tiene en cuenta el tiempo de intubación y de preparación del quirófano. Los tiempos quirúrgicos no difieren de las cirugías con otros sistemas ACDF realizados en nuestro centro ni tuvieron una repercusión sobre la evolución clínica de los pacientes. Tampoco influyó sobre el número



de cirugías realizadas en cada sesión quirúrgica, por lo que no le atribuimos mayor relevancia.

El número total de cirugías de un nivel fue de 29, 16 cirugías de dos niveles y 6 cirugías de tres niveles (79 niveles operados). La moda fue el nivel C5-C6, seguido de la doble discectomía C6-C7 y en tercer lugar la discectomía simple C6-C7. Estos resultados resultaron estadísticamente significativos y concuerdan con lo descrito en la literatura médica <sup>17,59,99,101,102,109,181</sup>.

### **8.1.1.2 CLÍNICA PREOPERATORIA**

Los criterios de inclusión para cirugía son estrictos, interviniendo solo aquellos pacientes con CDDD severa o signos de disfunción neurológica <sup>59,99-101,117</sup>, de ahí el gran porcentaje de disfunción neurológica preoperatoria que aparece en nuestra serie. Consideramos que el manejo clínico de la CDDD debe ser multidisciplinar, implicando los servicios de Rehabilitación y Unidad del Dolor para un manejo global de la patología. De este modo la indicación de cirugía se realizó ante el fracaso del tratamiento conservador y el empeoramiento clínico (síndrome cervical o función neurológica) o radiológico evidente, a diferencia de otros hospitales de nuestro entorno donde la indicación de cirugía se realiza de manera más precoz. Este hecho ha podido tener relevancia en la favorable evolución clínica de los pacientes, destacando la importancia de una descompresión radical adecuada junto al sistema caja-placa utilizado.

### **8.1.1.3 COMPLICACIONES INTRA Y POSTOPERATORIAS**

Las complicaciones quirúrgicas presentadas fueron mínimas, con dos casos aquejados de complicaciones menores (una disfagia/disfonía y una hipoestesia submandibular), transitorias y atribuidas a la manipulación quirúrgica. Tampoco existieron eventos adversos por la extracción de autoinjerto esponjoso de cresta iliaca, si bien algunos pacientes refirieron un discomfort postoperatorio transitorio. Estos datos son mejores que los obtenidos en series de pacientes donde se obtiene un injerto tricortical de cresta iliaca, donde las complicaciones pueden ser mayores y más relevantes (dolor, hematoma, infección, fracturas) <sup>50,59,179,181-183</sup>.

Las tasas de disfagia descritas con el uso de sistemas ACDF se encuentran entre el 2-67% <sup>109,184</sup>. Nuestro estudio muestra unas tasas significativamente inferiores (un solo caso de carácter transitorio). Esto podría deberse por un lado a que la asociación de la placa a la caja previene la posibilidad de extrusiones y disminuye las tasas de subsidencia <sup>47,109</sup>. Al ser un sistema de bajo perfil, la impronta sobre la pared posterior del esófago es mínima, disminuyendo la incidencia de disfagia postoperatoria. Además, la preparación que hay que realizar sobre la cara anterior de los cuerpos vertebrales para optimizar la colocación del implante es menor al uso separado de cajas y placas, lo que minimiza la retracción de estructuras y la posibilidad de fibrosis postquirúrgica. No hubo complicaciones postoperatorias de carácter permanente.

#### **8.1.1.4 RESULTADOS CLÍNICOS**

El trabajo demuestra que con la técnica quirúrgica de descompresión radical junto al sistema caja-placa utilizado, se obtiene una mejoría clínica significativa en cuanto a la función neurológica y desaparición de síntomas de síndrome cervical, siendo este dato observable incluso en casos de mielopatía (96% mejoría clínica inicial y 92.15% mejoría global del estudio). Globalmente no existieron diferencias significativas en cuanto a la evolución clínica independientemente del número de niveles intervenidos. En el 92% de los pacientes (83%-93%) se obtuvieron resultados clínicos favorables.

Sólo dos pacientes requirieron una cirugía adicional de laminoplastia por mielopatía severa, lo que destaca la importancia de realizar una descompresión anterior radical de manera inicial, añadida a la estabilidad mecánica que aporta el sistema caja-placa. Con esto se consigue no sólo frenar la corrección del factor dinámico de la mielopatía, sino mejorar en casi todos los casos la función neurológica preoperatoria. Este hecho se contrapone al concepto ampliamente aceptado de que la cirugía únicamente frena el deterioro neurológico sin obtener una mejoría clínica <sup>17,37,99-102,105,117</sup>. Sin embargo, estudios recientes con otros sistemas de bajo perfil de tipo caja-placa o caja atornillada, reportan resultados clínicos similares a los nuestros, con resultados de mejoría neurológica derivados de una descompresión adecuada sumada a la estabilización mecánica mediante el sistema de fijación anterior <sup>109,181</sup>.

Muchos pacientes de nuestra serie (78.8%) presentaron una disfunción neurológica severa preoperatoria, influyendo esta condición en su respuesta clínica favorable postoperatoria. Al haber obtenido una mejoría neurológica clara, existe la posibilidad de una infravaloración por parte del paciente sobre la incidencia de un posible síndrome cervical postoperatorio <sup>102,104,129,140</sup>.

Es también destacable el hecho de que sólo dos casos requirieron una reintervención por síndrome adyacente, aunque probablemente con un tiempo de seguimiento mayor se aumentaría la casuística. La literatura médica reporta una menor incidencia de síndrome adyacente con el uso de sistemas caja-placa respecto a otros sistemas ACDF <sup>17,24,26,27,29,30,33-35,37-39,44,59,89,111,155,181,185,186</sup>. Estudios recientes sobre el desarrollo de síndrome adyacente en CDDD tras ACDF o CDA describen una tasa de incidencia de entre el 3 y el 16.8%, con una media anual del 3% y unos periodos de seguimiento entre 3 y 6 años. A pesar de existir una controversia clara sobre la etiología del síndrome y su mayor tasa de incidencia con unos sistemas u otros, las últimas revisiones no extraen resultados estadísticamente significativos sobre la superioridad del uso de unos sistemas sobre otros <sup>34,187-189,177,190</sup>. Numerosos autores consideran el síndrome adyacente una entidad de etiología multifactorial, donde influyen el aumento de presión discal en el nivel adyacente por el estrés biomecánico del implante (sobretudo si se implanta a menos de 5 mm del nivel contiguo), la lesión anatómica discoligamentosa intraoperatoria, el desbalance en la alineación sagital, las diferentes variables biológicas individuales como la osteoporosis o patología del tejido conjuntivo y la evolución natural de la CDDD <sup>34,191-193</sup>. En nuestra serie la incidencia de síndrome adyacente a los cuatro años ha sido del 3,9%, situando la serie quirúrgica obtenida en el rango bajo de incidencia respecto a lo publicado en la literatura y menor que la reportada en otros sistemas caja-placa <sup>59,34,187-189 177</sup>.

### 8.1.2 ESTUDIO RADIOLÓGICO

La estabilidad del segmento intervenido se obtiene inicialmente por el soporte mecánico del sistema caja-placa y posteriormente por la fusión del injerto. El implante aporta una estabilidad inmediata inicial derivada del aumento del espacio intervenido y de la mejora en la distribución de las cargas entre la placa, el injerto y los cuerpos

vertebrales. El implante aumenta la osteogénesis, por el principio de Wolf (un implante sometido a cargas de compresión aumenta la osteoconducción y osteogénesis), sumado a otros factores como la calidad del hueso, el volumen de superficie de contacto y factores biológicos interpersonales <sup>10,150</sup>.

La finalidad de la artrodesis consiste en restablecer la altura del segmento intervenido y del foramen de conjunción, restablecer la curvatura fisiológica del raquis cervical y conseguir la fusión del segmento vertebral, con un sistema que aporte la estabilidad suficiente para dicho fin, pero que tenga el dinamismo adecuado para prevenir las complicaciones derivadas de la utilización de sistemas rígidos.

#### **8.1.2.1 ALTURA DEL DISCO PRE Y POSTOPERATORIA**

Se midió la ganancia de altura en mm y relativa respecto del segmento intervenido. Estudios anatómicos determinan que la altura relativa del disco en el preoperatorio oscila entre 12,5 y 17,1% <sup>59,149,181</sup>. Tras la cirugía radical el espacio discal puede distraerse hasta 4mm <sup>17</sup>, por lo que idealmente se debe interponer un injerto intersomático al menos 2mm mayor al espacio discal preoperatorio, lo que supone un aumento en la altura relativa de entre el 18-27%. De esta manera se restablece adecuadamente la altura del espacio discal evitando los efectos de la sobredistracción como la ausencia de fusión ( de nuevo por la ley de Wolf, la sobredistracción disminuye la osteogénesis) y el dolor postoperatorio por exceso de presión entre la caja y los platillos vertebrales o por distracción excesiva de las estructuras músculo-ligamentosas <sup>52</sup>. En nuestro estudio las alturas relativas obtenidas en los estudios pre y postoperatorios están, en todos los niveles intervenidos, dentro de estos parámetros y con unos resultados estadísticamente significativos. El hecho de conseguir alturas relativas en el postoperatorio dentro de los parámetros adecuados permite, aparte de una mejoría clínica secundaria al restablecimiento anatómico del segmento, proporcionar unas condiciones de estabilidad idóneas para fomentar la osteogénesis y optimizar tanto la fusión como la estabilidad radiológica <sup>52,59</sup>.

El objetivo de la cirugía en cuanto a restitución de la altura del espacio discal y del foramen de conjunción fue satisfactorio, justificando los resultados clínicos obtenidos <sup>102,104,135-137,141</sup>. Este resultado radiológico se mantiene además con el paso del tiempo,

dado que el asentamiento a los 6 meses es menor del 10%, por lo que se consigue restaurar y mantener la estabilidad del segmento intervenido <sup>49,181,113</sup>. Con el sistema caja-placa estudiado, se evita tanto el colapso como la subsidencia descritos con el autoinjerto, los sistemas CDA y otros sistemas ACDF, evitando una nueva compresión neurológica tras la cirugía <sup>25,59,98,104,107,132</sup>, lo que podría suponer un aumento secundario de cirugías de revisión.

### 8.1.2.2 ANGULACIÓN DEL DISCO PRE Y POSTOPERATORIA

Los resultados en cuanto a restauración de la angulación por nivel no son estadísticamente significativos, excepto en el nivel C5-C6, pero se observó una tendencia al restablecimiento de la lordosis en la angulación postoperatoria, constante en todos los niveles intervenidos. Además, el espacio C5-C6 fue el nivel con mayor número de cirugías. En todos los pacientes hubo una ganancia en cuanto a angulación en lordosis suficiente para conseguir una mejoría clínica.

Es destacable el hecho de que muchos pacientes presentaron preoperatoriamente una curvatura rectificadas o incluso cifóticas. Hay autores que estiman que la ganancia en cuanto a angulación por nivel se encuentra entre 6,8 y 8 grados <sup>59,104,107,132,135,194</sup> como máximo. En nuestro caso la ganancia obtenida ha sido inferior (5,72-7,11°), pero anatómica y adecuada para conseguir una mejoría clínica <sup>102,104,135-137,141,181</sup>.

Los resultados en cuanto a ganancia de altura y angulación son semejantes a otros descritos en la literatura, con resultados clínicos similares <sup>59,105,106,181,195</sup>. González-Darder et al describen un aumento relativo del disco desde un 15,3% a un 19% entre los 6-9 meses tras una discectomía con asociación de placa-caja GD y un aumento del ángulo en lordosis del 5,9% <sup>59</sup>. Nuestros resultados radiológicos han sido similares. Resulta difícil restablecer completamente la altura o la angulación de toda la columna cervical en pacientes con CDDD multinivel donde sólo se intervienen ciertos niveles de la misma. Consideramos que la ganancia debe ser homogénea y anatómica de cara a obtener unos resultados clínico-radiológicos favorables, evitando los efectos de una excesiva corrección.

Se pone de manifiesto de nuevo la importancia de realizar una cirugía con una descompresión adecuada y la asociación del sistema caja-placa, para ayudar secundariamente tanto a estabilizar como a restablecer la curvatura en los niveles patológicos intervenidos. También se podría aumentar la angulación postoperatoria mediante el uso de cajas con una lordosis preformada, lo cuál podría ser una propuesta de mejoría de cara al diseño evolutivo del sistema caja-placa utilizado.

### 8.1.2.3 LORDOSIS PRE Y POSTOPERATORIA

Estudios realizados en sujetos sanos, determinaron que la lordosis fisiológica ideal de la columna cervical se sitúa entre 34 y 40° de lordosis <sup>59,107,132</sup>. Harrison et al describen en su serie una lordosis postoperatoria de  $17.36 \pm 11.95^\circ$  <sup>135,196</sup>. Los criterios descritos por Benzel et al para la mejoría clínica son la corrección hacia la lordosis de la curvatura preoperatoria (de cifosis a curvatura rectificada, de curvatura rectificada a lordosis o preservación de la lordosis preoperatoria) <sup>197</sup>. Otras series afirman que la estabilización con placa anterior es más efectiva para restablecer la lordosis cervical que la estabilización sin placa tras la cirugía de CDDD <sup>10,59,198</sup>.

Los resultados en cuanto a restablecimiento postquirúrgico de la lordosis global de la columna cervical subaxial no fueron estadísticamente significativos (13° de media), pero se obtuvo en todos los casos una tendencia al restablecimiento de la curvatura anatómica y a la fijación en lordosis, suficiente para obtener un buen resultado clínico <sup>59,197,199</sup>. Muchos pacientes presentaban una curvatura global rectificada o cifótica y una CDDD multinivel. De nuevo, resulta complicado reestructurar globalmente la lordosis fisiológica completa de la columna cuando se intervienen sólo ciertos niveles de la misma, puesto que la totalidad de la columna cervical y el balance espinal global influyen en este aspecto, sobretudo en el caso de columnas degenerativas <sup>102,104,107,116,132</sup>.

#### 8.1.2.4 INESTABILIDAD RADIOLÓGICA

La estabilidad radiológica postoperatoria medida con RX dinámicas en flexo-extensión mostró que todos los pacientes presentaron en el postoperatorio criterios de estabilidad (variación menor a 11° y 3 mm de desplazamiento en los segmentos afectados) [36,104,136,141,168,169](#). Pocos pacientes presentaron, en el preoperatorio, criterios de inestabilidad (14,3%), probablemente porque estaban aquejados de una CDDD y el proceso patológico es lentamente progresivo, a diferencia de otros procesos donde la incidencia de inestabilidad es mayor, como ocurre en traumatismos, tumores o enfermedades reumatológicas. Aun así, en todos los casos el proceso degenerativo se detiene y el implante actúa como un soporte mecánico estabilizador precoz del segmento intervenido.

Tampoco se ha observado durante todo el periodo de seguimiento que reaparezca la inestabilidad, incluso en los casos donde no hay una fusión radiológica objetiva. De hecho, nuestra preocupación es mayor en cuanto a la aparición de un posible síndrome adyacente que de una inestabilidad secundaria, lo que traduce la eficacia de este sistema en este aspecto. Haría falta periodos de seguimiento más largos para cuantificar objetivamente la incidencia de ambos sucesos, aunque nuestros resultados apuntan a una suficiente estabilidad del segmento intervenido sin excesiva rigidez que acelere la degeneración precoz de los niveles adyacentes. Por tanto consideramos que el uso de sistemas de osteosíntesis caja-placa podría ser beneficioso a la hora de prevenir la degeneración del segmento adyacente [57,81,109,127](#), comparable a los sistemas CDA [57,200](#).

#### 8.1.2.5 FUSIÓN RADIOLÓGICA

Los resultados radiológicos postquirúrgicos fueron favorables. El 100% de los pacientes tuvo un control postoperatorio adecuado y no hubo ninguna cirugía de revisión por malposición del implante ni por complicaciones relevantes, por lo que consideramos que es un sistema seguro y eficiente en este aspecto.

Con un periodo de seguimiento radiológico relativamente corto (6m), objetivamos unas tasas aceptables de fusión radiológica en cirugías de un nivel (75.9%). Estas tasas de fusión disminuyeron llamativamente en cirugías de dos niveles y más aún tras cirugías

de tres niveles. Hay autores <sup>36,168</sup> que consideran como criterio de fusión la ausencia de inestabilidad en radiografías dinámicas, pero nosotros no lo hemos considerado así, ya que hemos utilizado criterios radiológicos cuantificables (presencia, en todos los niveles intervenidos, de trabéculas óseas maduras entre los platillos vertebrales de más del 50%, puenteado óseo en el espacio discal intervenido del 50% o más, radiolucencia en el espacio intervenido menor del 50%) <sup>36,59,168</sup>. En cirugías de tres niveles, algún caso presentaba criterios de fusión en uno o dos niveles, pero no se han considerado como fusionados, salvo los casos en los que todos los segmentos intervenidos tuvieran criterios radiológicos de fusión. Esto ha podido contribuir a la baja tasa de fusión observada en cirugías de dos y tres niveles de nuestra serie. Aún así la literatura describe tasas de fusión menores en ADCF multinivel frente a las realizadas en un nivel <sup>15,17,24,37-39,45,47,50,58,59,77,106,150,173,174,179,201</sup> aunque hay series descritas en sistemas caja-placa o caja atornillada con mayores tasas de fusión que la nuestra <sup>109,110,202</sup>.

El dinamismo y diseño biomecánico de la placa podría influir negativamente sobre las tasas de fusión alcanzadas. Globalmente la tasa de fusión es aceptable y los resultados clínicos son objetivamente buenos, por lo que no hemos atribuido tanta relevancia a los criterios de fusión radiológica estrictos, a favor de la evolución clínica y la estabilidad del segmento intervenido en las RX dinámicas, de acuerdo al objetivo de la cirugía. Además es importante reseñar que el tiempo de seguimiento radiológico es corto, habiendo estudios que demuestran que incluso en ausencia de sistema de implante intersomático, las tasas de fusión pueden llegar al 100% a los dos años <sup>52,138,150</sup>, si bien es cierto que en estos casos la consolidación suele tener lugar con tendencia a la cifosis <sup>59</sup>. Nosotros abogamos por la interposición del sistema caja-placa pero pensamos que el tiempo de seguimiento no es suficiente para sacar conclusiones en cuanto a la fusión radiológica obtenida y creemos que con un periodo mayor de seguimiento se aumentaría el porcentaje de pacientes con fusión radiológica, ya que hay autores que determinan que el cruce trabecular objetivado mediante RX ocurre entre los 6 y 9 meses post cirugía <sup>128,150</sup>.



### 8.1.2.6 EVENTOS ADVERSOS DEL ESTUDIO RADIOLÓGICO

No ha habido tasas de extrusión ni subsidencia significativas, lo que traduce que el sistema es biomecánicamente estable y se integra satisfactoriamente en la anatomía del paciente. Esto concuerda con otros estudios realizados en sistemas de bajo perfil aunque nuestra tasa de complicaciones ha sido menor <sup>109,127</sup>. Tampoco hemos encontrado otras complicaciones asociadas al implante, como la rotura de las cajas o las placas, la osteolisis en los sistemas fusionados correctamente o la extrusión del injerto <sup>21,109</sup>. La única rotura de un tornillo no tuvo ninguna implicación clínica y el paciente permaneció estable durante todo el seguimiento. La asociación de la placa a la caja podría tener influencia sobre la reestructuración del balance sagital, la aceleración de la fusión, la ausencia de extrusiones y la baja tasa de subsidencia, ya que permite optimizar las cargas biomecánicas del segmento vertebral intervenido, de acuerdo a lo publicado en la literatura <sup>109,195,59,198</sup>.

Pese a que los resultados obtenidos pueden ser considerados preliminares y para algunas variables no estadísticamente significativos, apuntan a que el sistema caja-placa TRYPTIK restablece y mantiene adecuadamente la altura y la angulación del segmento intervenido y del raquis cervical, con buenos resultados clínicos y radiológicos en nuestra serie.

Somos conscientes de las limitaciones de nuestro estudio, como el tamaño muestral relativamente pequeño (aunque suficiente para extraer resultados estadísticamente significativos), el periodo de seguimiento limitado y la ausencia de un grupo control. Este hecho dificulta la extracción de conclusiones de alto nivel de evidencia. Para confirmar o desmentir nuestros hallazgos, se pone de manifiesto la necesidad de continuar realizando estudios con un número de pacientes y diseño metodológico específico, con el objetivo de obtener resultados con un grado de evidencia mayor.

### 8.1.3 OTRAS CONSIDERACIONES

#### 8.1.3.1 CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Estudios recientes de coste efectividad atribuyen una ventaja de tipo económico a los sistemas CDA <sup>37,120,175,203</sup>. Éstos tienen en cuenta un mayor coste monetario del implante CDA, pero asumen que con los mismos gastos directos pre y perioperatorios (tiempo quirúrgico, costes de pruebas de imagen, gastos asistenciales derivados de la atención médica, ingreso, acto anestésico y seguimiento), el gasto directo global es menor. Asumen una mejor rehabilitación y atribuyen a los sistemas CDA un ahorro a largo plazo por el menor número requerido de cirugías de revisión y mejor recuperación postoperatoria <sup>37,58,62,120,175,186,204,205</sup>. Esta situación permitiría un menor tiempo de baja laboral y una reincorporación al trabajo más precoz (ahorro de gastos indirectos) <sup>24,25,35,36,46-49,54-56,111,175,186,201,206,207</sup>.

Existen estudios donde queda patente la ventaja económica atribuida a los sistemas CDA, siendo menores conforme aumenta la edad del paciente intervenido de CDDD, por el menor número de eventuales cirugías de revisión potencialmente requeridas <sup>175</sup>. Otro factor que afecta a esta observación está relacionado con la condición de jubilación, que ahorraría los gastos indirectos derivados de la reincorporación al trabajo.

Existe un gran número de trabajos que siguen el modelo de Markov <sup>175</sup>, según el cuál, un paciente se enfrenta a un riesgo de morbilidad ante una cirugía de CDDD. Tras la misma, el paciente alcanza un estado de salud bueno, pero con el tiempo se plantea la necesidad de una cirugía de revisión o de síndrome adyacente, produciéndose un nuevo riesgo perioperatorio que supone además un gasto económico añadido. Este modelo continúa indefinidamente hasta la muerte del paciente y asume que los sistemas CDA tienen una ventaja por requerir menos reintervenciones <sup>120</sup> y por estar más espaciadas en el tiempo, en caso de ser necesarias.

Numerosos estudios toman como inicio en la necesidad de cirugía por CDDD una media de edad de 45-50 años <sup>103,174,175,179</sup>, significativamente más baja que en nuestro estudio. Hay estudios que asumen una tasa de fracaso anual de los sistemas CDA menores

al 2.5% y justifican su coste-efectividad siempre y cuando la tasa anual de reintervención sea inferior al 10% <sup>175</sup>. En nuestro estudio la tasa de reintervención global tras cuatro años de seguimiento medio es del 6.25%, lo que implicaría una tasa anual de reintervención del 1.56%. Las ventajas que hemos encontrado que compensan el coste del sistema caja-placa son su rápida recuperación postquirúrgica y de alta hospitalaria, así como la ausencia de complicaciones, lo que permite una reincorporación más eficiente al mundo laboral <sup>24,27,30,35,37-39,46,100,120,203,208</sup>.

Los datos del presente estudio atribuyen una superioridad económica con el uso del sistema caja-placa estudiado respecto a otros sistemas, si bien es cierto que con la utilización de otros sistemas ACDF utilizados en nuestro centro, tampoco hemos observado tasas tan altas de estancia hospitalaria, complicaciones y reintervención <sup>84,116,119</sup>.

De las cuatro cirugías de revisión realizadas en nuestra serie, sólo ha habido dos casos de síndrome adyacente que han requerido una reintervención (3.92% de los pacientes). El gasto quirúrgico, tiempo de estancia hospitalaria, recuperación y rehabilitación ha sido homogéneo debido a nuestro protocolo de manejo de esta patología.

De acuerdo a la ley de tasas de la Comunidad Valenciana (decreto legislativo 1/2005, ejercicio 2015) cada procedimiento quirúrgico sobre trastornos degenerativos espinales sin complicaciones tiene un coste medio de 5081 euros, y cada noche de hospitalización de 986 euros. Nuestro protocolo quirúrgico sumado a la ausencia de complicaciones atribuyó importantes ventajas económicas en estudios de tipo coste-efectividad respecto a otros servicios de nuestro entorno (casuística propia, datos no publicados) <sup>120,175,203,207,209,210</sup>.

En nuestro entorno geográfico el coste medio de los sistemas CDA es de aproximadamente 1800 euros, el de los sistemas ACDF es de 1200 euros y el del sistema TRYPTIK es de 800 euros. Estas diferencias todavía se acentúan más en otros países. Por tanto, el gasto derivado del implante caja-placa estudiado justificaría su uso, ya que a igual riesgo-coste económico de las cirugías ACDF y CDA, el sistema caja-placa supone una ventaja en lo económico sin detrimento en los resultados clínicos y radiológicos. Además, siendo menor su coste, tiene características propias de los ACDF (en términos

de estabilidad) y CDA (dinamismo), que podrían ser responsables de los buenos resultados obtenidos en el estudio.

Existe además la limitación de que muchos estudios han sido influenciados por diferentes entidades <sup>175</sup> ya que la propia industria biomédica ejecuta campañas de marketing para incentivar el uso de unos sistemas sobre otros <sup>62,207</sup>. En un único estudio prospectivo no patrocinado se reportan similares tasas de reintervención por síndrome adyacente usando sistemas CDA y ACDF <sup>177</sup>. Otros estudios recientes demuestran una tasa de reintervenciones y complicaciones similares entre los sistemas CDA y ACDF <sup>84,109,116,119</sup>. La ACDF continúa siendo el gold estándar de tratamiento de la CDDD.

También la bibliografía parece apuntar que en los últimos años ha habido un intento por potenciar la utilización de sistemas CDA <sup>25,35,36,46–49,53,55,175</sup> pero muchos departamentos tras una experiencia clínica inicial favorable, han vuelto a los sistemas ACDF tras objetivar complicaciones derivadas del uso de estos implantes, como la reaparición del dolor, el asentamiento o la extrusión de los mismos. A pesar de ello, los meta-análisis a largo plazo demuestran resultados clínicos similares entre la CDA y ACDF <sup>25,37,39,101,201,207,211–214</sup>.

El uso de ortesis externa tipo collarín blando no es sistemático en nuestro departamento, lo que atribuye otra ventaja de tipo económico y de confort para el paciente.

Se necesitarían periodos de seguimiento más largos para justificar la hipótesis del presente trabajo. Es importante destacar que no se ha realizado un estudio sistemático de coste-efectividad comparando distintas técnicas y nos hemos basado sólo en estimaciones con datos de casuística propia (datos no publicados).

## 8.2 DISCUSIÓN ESTUDIO BIOMECÁNICO

El objetivo del tratamiento quirúrgico de la CDDD, completada la discectomía y osteofitectomía posterior radical que garantice la descompresión neurológica adecuada, es obtener la fusión de la unidad funcional intervenida para asegurar la estabilidad del segmento intervenido.

La artrodesis se potencia mediante sistemas de osteosíntesis (caja, caja-placa, caja atornillada, caja con/sin injerto autólogo + placa) que favorezcan primero la estabilidad del injerto y posteriormente fomenten la fusión del segmento intervenido.

Hoy en día existen en el mercado una innumerable cantidad de sistemas de osteosíntesis, todas ellas con sus ventajas e inconvenientes. Los sistemas caja-placa y caja-atornillada se consideran la nueva generación de implantes por su bajo perfil y adecuadas condiciones biomecánicas, sumadas a la menor agresión quirúrgica requerida para su implante. Estos sistemas han demostrado resultados similares a los sistemas caja + placa a la hora de restablecer la altura del segmento intervenido y del foramen de conjunción tras la discectomía, restablecer la curvatura fisiológica del raquis cervical, conseguir la fusión y aportar la estabilidad suficiente para dicho fin. Además presentan el dinamismo adecuado que podría prevenir una degeneración precoz de los discos adyacentes <sup>10,24,28,30,86,104,107,135,137,141,181,185,215</sup>. Por último, su bajo perfil añade ventajas como una menor disfagia postoperatoria y fibrosis postquirúrgica.

Biomecánicamente debe de haber una distribución homogénea de cargas entre la placa, la caja y los cuerpos vertebrales, de manera que se favorezca la fusión y se evite un excesivo estrés biomecánico que genere fracasos del implante. Los sistemas demasiado rígidos pueden presentar roturas del implante o producir una pseudoartrosis, si se someten a cargas críticas. También se puede producir una degeneración acelerada de los discos adyacentes por sobrecarga biomecánica <sup>193,192</sup>. En los sistemas dinámicos existe el problema de la durabilidad, tras ser sometido a cargas cíclicas en fatiga por el paso del tiempo, que pueden causar secundariamente un aflojamiento del sistema o la ausencia de fusión <sup>21,150</sup>. Existen estudios que demuestran una estabilidad mecánica similar en los sistemas caja-placa frente a los sistemas caja + placa, pero la gran mayoría le atribuyen

una menor estabilidad mecánica en flexoextensión <sup>17,108,109,142,216-219</sup>, lo que podría comprometer la incidencia en cuanto a tasas de fusión del implante y su capacidad estabilizadora.

La cirugía de columna cervical ha ido evolucionando en los últimos años: desde la utilización de sistemas rígidos, centrados estrictamente en la fusión, a la utilización de sistemas dinámicos, más orientados a obtener un entorno biomecánico óptimo de distribución de cargas que aporte estabilidad, pero permitiendo cierta movilidad de los elementos del constructo y del segmento vertebral intervenido. Para el desarrollo de sistemas de implante adecuados a la evolución de las técnicas quirúrgicas, resulta imperativo la realización de estudios biomecánicos sobre los diferentes sistemas, previo a la implementación en el mercado.

### **8.2.1 ENSAYOS BIOMECÁNICOS. NORMATIVA Y DESARROLLO**

Como nuestro objetivo fue valorar el conjunto caja-placa y no existe una norma estandarizada adecuada para dicho fin, se realizó un estudio fusionando ambas normas, ASTM F1717 Y ASTM 2077. De esta manera se puede valorar adecuadamente la carga cíclica en fatiga de dicho conjunto, así como diferentes cargas estáticas en compresión/flexión y extensión. Así se puede realizar una comparación biomecánica del comportamiento del implante *in vitro* y relacionarlo con los resultados *in vivo*. El estudio biomecánico fusionando ambas normas en sistemas caja-placa no se ha utilizado de forma sistemática en la literatura médica. Sólo existen dos estudios previos, en sistemas mucho más rígidos que el analizado en esta tesis, en el que se describe una metodología similar <sup>73,164,170</sup>. Por tanto, se trata de un estudio que podría dar lugar al desarrollo de una norma estandarizada concreta para el ensayo de conjuntos caja-placa dinámicos u otros sistemas ACDF específicos para cirugías de columna cervical vía anterior.

### **8.2.2 ESTUDIO ESTÁTICO**

Como estudio de referencia para la comparativa de nuestros resultados sobre la caja-placa hemos elegido el realizado por González-Darder et al <sup>73</sup>. Este estudio se compara a su vez con el realizado por Moroney et al <sup>171</sup>, sobre la mecánica de la columna

cervical, y por Griffith et al sobre la biomecánica de un implante espinal tipo placa <sup>170</sup>. La caja-placa GD es un sistema caja-placa de titanio rígido que consta de una caja solidarizada a una placa mediante un tornillo de caja y tornillos vertebrales con tuercas de bloqueo <sup>59,73</sup>. Este estudio, a pesar de no ser reciente, es el estudio más exhaustivo metodológicamente encontrado y que más se ajusta para establecer una comparativa.

Al tratarse de un sistema dinámico, el implante caja-placa TRYPTIK presenta menor rigidez y soporta una carga, en los estudios estáticos realizados en flexión y extensión, bastante inferior a los soportados por la caja-placa GD, la placa de Morscher y la unidad funcional cervical <sup>10,73</sup>. Sin embargo, esta inferioridad biomecánica no se traduce en una menor estabilidad clínico-radiológica dado que el 100% de los pacientes intervenidos presentaron en el postoperatorio criterios de estabilidad en las radiografías dinámicas. Por tanto, consideramos que sus propiedades biomecánicas en términos de rigidez son suficientes para garantizar la estabilidad del constructo y podría representar una ventaja tanto biomecánica como clínica, al necesitar una menor agresión quirúrgica para su implante, y restablecer adecuadamente la lordosis fisiológica <sup>150,222,223</sup>. Este hecho ayudaría a reducir las complicaciones postoperatorias en cuanto a incidencia de disfagia postoperatoria, ya que con un sistema de menor perfil se obtiene una estabilidad similar <sup>108</sup>, o la incidencia de síndrome adyacente, por ser un sistema menos rígido, pero de nuevo suficiente, para asegurar la estabilidad del constructo.

Resulta llamativo, que en los estudios de compresión realizados sobre la caja, el sistema TRYPTIK soporta una carga mayor a la GD, hecha de aleación de Ti y más del doble de la unidad funcional vertebral <sup>10,73</sup>. Estudios biomecánicos realizados sobre placas de PEEK le atribuyen una capacidad de soporte de carga de hasta 16.000N <sup>224</sup>. En nuestro estudio no se pudieron alcanzar dichas cifras dada la deformación plástica de los bloques de polietileno, pero no se objetivaron roturas ni deformaciones en la caja en ninguno de los ensayos. Esto atribuye una capacidad de soporte biomecánico al biomaterial PEEK superior al titanio, aunque ambas resultan adecuadas, de acuerdo a lo publicado en la literatura <sup>10,17,73,128,181,224</sup>. Nuestro estudio clínico-radiológico apoya esta tesis, ya que las tasas de rotura de la caja son nulas y la de asentamiento son menor al 10% a los seis meses, evitando una nueva compresión de los forámenes de conjunción tras la cirugía. En este sentido la caja actuaría como principal elemento de distribución de cargas, ayudada por la

placa que además daría un soporte mecánico estabilizador precoz, evitando la posible extrusión de la misma.

Los resultados estáticos en compresión/flexión y extensión demuestran que el sistema caja-placa TRYPTIK presenta un valor de carga en límite elástico y momento flector muy inferiores al sistema caja-placa GD o la placa de Morscher <sup>73</sup>. Sin embargo, su capacidad de deformación sin sufrir rotura de la placa ni arrancamiento de los tornillos es muy superior. Todo ello se traduce en que se trata de un sistema muy plástico, con una gran capacidad de deformación del material sin llegar a la rotura, lo que permitiría aguantar un impacto muy por encima del valor fisiológico sin romperse ni soltarse. De hecho, la distancia alcanzada en los estudios estáticos en extensión (5 cm) estaría muy por encima de la fisiológicamente soportada por la médula espinal o las estructuras óseas y discoligamentosas si se produjera una tracción semejante. Consideramos que sería muy probable sufrir una fractura o lesión medular en cualquier otro punto del raquis cervical en caso de traumatismo severo antes que se soltara o rompiera la placa.

### **8.2.3 ESTUDIO DINÁMICO Y AFLOJAMIENTO**

Los resultados del estudio biomecánico de fatiga fueron satisfactorios, soportando el sistema los 5 millones de ciclos sin romperse ni soltarse a una carga de 140 N (la carga fisiológica que soporta la columna cervical en el día a día es alrededor de 50N). Su correlación clínico-radiológica concuerda con lo hallado en el estudio biomecánico, puesto que los resultados a los cuatro años de seguimiento medio de los pacientes también resultan adecuados en cuanto a durabilidad del implante, ya que las tasas de rotura y aflojamiento son nulas, el porcentaje de asentamiento es mínimo y la reaparición de clínica de dolor por inestabilidad radiológica es inexistente.

Las bajas tasas de fusión de nuestro implante si lo comparamos con otros estudios de la literatura podrían atribuirse al hecho de que el implante estudiado presentó un aflojamiento en los tornillos tras los estudios dinámicos <sup>10,17,44,73,108,109,150,181</sup>. También podría deberse al hecho de que tras los estudios de fatiga se podía separar manualmente la caja de la placa, lo que se corresponde con un punto de fragilidad biomecánica en ese punto del constructo. Otra posibilidad, más plausible, es que el periodo de seguimiento



radiológico podría ser insuficiente para obtener una fusión <sup>59,150,181,224</sup>, ya que una vez existe una artodesis *in vivo*, el conjunto caja-placa-segmento vertebral actúa como una unidad funcional única y distribuye de una manera adecuada las cargas biomecánicas de la columna, de acuerdo al diseño del implante. En los bloques de polietileno utilizados nunca existe una osteointegración y por tanto el conjunto caja-placa-polietileno absorbe de manera constante e independiente las cargas biomecánicas del ensayo, lo que podría facilitar el aflojamiento de los tornillos (la interfaz tornillo-polietileno podría ir ganando holgura) o la posible fractura del implante a estudiar. Por tanto, los resultados de aflojamiento observados en el estudio biomecánico no son extrapolables al estudio *in vivo*, dados los resultados clínico-radiológicos obtenidos. Este hecho resulta particularmente relevante en los ensayos de fatiga, ya que la máquina de ensayo intenta simular un periodo amplio de tiempo durante los 5 millones de ciclos (simulan unas condiciones de carga de unos dos años *in vivo*), obviando un parámetro fisiológico esencial como es la osteointegración y la fusión. Además, no hemos encontrado en el estudio clínico-radiológico ninguna rotura en el conjunto caja-placa, osteolisis ni extrusión del implante.

En nuestro estudio el 64,7% de los pacientes presentaron una fusión radiológica a los seis meses de la intervención (frente a tasas mayores del 90% descritas en sistemas ACDF). Consideramos que el periodo de seguimiento puede ser insuficiente para obtener una fusión radiológica objetiva, infravalorando los resultados de acuerdo a la literatura <sup>128,150</sup>. Por otra parte, este hecho es irrelevante desde el punto de vista clínico ya que, como hemos dicho, ningún paciente sufrió una reaparición del dolor por inestabilidad radiológica en el postoperatorio. De nuevo este hecho podría representar una ventaja clínica, dado que el micromovimiento entre el injerto y los cuerpos vertebrales que existe al no haber una fusión rígida (dinamismo), podría suponer un aumento en la osteogénesis que mantuviera la estabilidad del constructo <sup>150,222,225,226</sup>. Este hecho debería ser corroborado con estudios posteriores. Hasta la fecha, que conozcamos, no hay ningún estudio publicado acerca del aflojamiento de los tornillos en sistemas ACDF, por lo que se trata de una primera aproximación al estudio biomecánico del aflojamiento, que debe ser estudiado en un futuro.

## 8.2.4 CORRELACIÓN CLÍNICO-RADIOLÓGICA Y BIOMECÁNICA

Los objetivos clínicos de restablecer la curvatura, mantener la altura y la estabilidad del segmento de la unidad funcional vertebral se cumplen adecuadamente, a pesar del dinamismo del sistema, el aflojamiento objetivado *in vitro* en los tornillos y la menor rigidez del conjunto caja-placa. De hecho, estudios realizados en otros sistemas caja-placa demuestran resultados similares en cuanto a estabilidad del injerto, ganancia de altura y ausencia de rotura gracias a la adecuada distribución de cargas del conjunto caja-placa. Estos autores reportan resultados clínicos y radiológicos favorables, si bien su periodo de seguimiento es más corto <sup>59,86,181</sup>.

A pesar de que el periodo de seguimiento es relativamente corto, la incidencia de síndrome adyacente es inferior a la descrita en otros sistemas caja más placa y más próxima a la descrita en los sistemas de artroplastia, lo que concuerda con el dinamismo y durabilidad atribuidos al implante <sup>17,59,86,181</sup>. Consideramos, por tanto, que el beneficio clínico de evitar el síndrome adyacente, que supone una reintervención quirúrgica de mayor entidad y alargamiento del sistema de artrodesis, supera al de obtener una fusión radiológica estricta.

Otro aspecto reseñable es el hecho de que la fusión alcanzada puede verse comprometida por el diseño del implante, ya que el constructo caja-placa sólo asocia un tornillo por cuerpo vertebral. Estudios biomecánicos realizados en otras condiciones y sistemas de artrodesis demuestran que el grado de fusión y estabilidad del segmento es mayor y el rango de movimiento biomecánico (ROM) es menor si se utilizan sistemas con tres y cuatro tornillos (dos tornillos por cuerpo vertebral) <sup>164</sup>. Scholz et al describen que el uso de un sistema de bajo perfil de 4 tornillos reduce el ROM de manera similar a los sistemas caja + placa <sup>127,202,216</sup>. Aún así otros autores como Stein et al describen que el uso de sistemas de bajo perfil con dos tornillos reduce el ROM de manera similar a los de 3 y cuatro tornillos y a los sistemas ACDF caja + placa, por lo que estaría justificado su uso desde el punto de vista biomecánico <sup>108,227</sup>. Nuestro ensayo biomecánico difiere del realizado por estos autores, aunque nuestra experiencia clínica con el uso del sistema caja-placa TRYPTIK justifica su uso, al presentar un 100% de estabilidad en radiografías dinámicas. Estudios realizados en sistemas caja + placa a pesar de describir mayores tasas

de fusión y de restauración del balance sagital, también reportan tasas de ausencia de fusión de hasta el 40% en cirugías de tres niveles <sup>17,21,150,200</sup>.

El sistema caja-placa TRYPTIK presenta ventajas de tipo técnico, siendo un sistema fácil de implantar para un cirujano de columna experto. El hecho de que se aúne en un solo sistema la caja y la placa evita que su implante se realice en una posición incorrecta y agiliza su implantación. Esto permite realizar una cirugía más rápida y optimizar el resultado estético y biomecánico, al estar colocado el sistema en la posición adecuada, permitiendo una óptima distribución de las cargas entre la placa y la caja y plasmando en la sala quirúrgica los resultados obtenidos en el ensayo biomecánico del constructo, acordes a su diseño original <sup>109</sup>.

Otra ventaja que encontramos con el sistema caja-placa estudiado es la menor exposición y retracción quirúrgica requerida para su implante, evitando el daño estructural sobre los niveles contiguos, su versatilidad por el dinamismo que ofrece, las bajas tasas de síndrome adyacente encontradas, la capacidad de restaurar la lordosis cervical y sus bajas tasas de asentamiento, extrusión, disfgia y rotura. Esto supera ampliamente la limitación en cuanto a fusión estricta del segmento intervenido encontrada, que además no asocia una repercusión clínica negativa <sup>223,228,21,181,204,222</sup>. El sistema caja-placa además permite ser más radical en la descompresión, ya que al estar solidarizada la caja a la placa se evita una posible extrusión posterior de la caja, permitiendo realizar una osteofitectomía y apertura del ligamento común posterior adecuadas, hecho que consideramos fundamental para obtener un resultado neurológico satisfactorio. Siendo que nuestro departamento tiene unos criterios de inclusión para cirugía estrictos, interviniendo pacientes que frecuentemente tienen comprometida la función neurológica, consideramos que la descompresión neurológica radical es el objetivo principal de la cirugía, precisando pese a ello de la creación de un constructo estable que asegure los resultados.

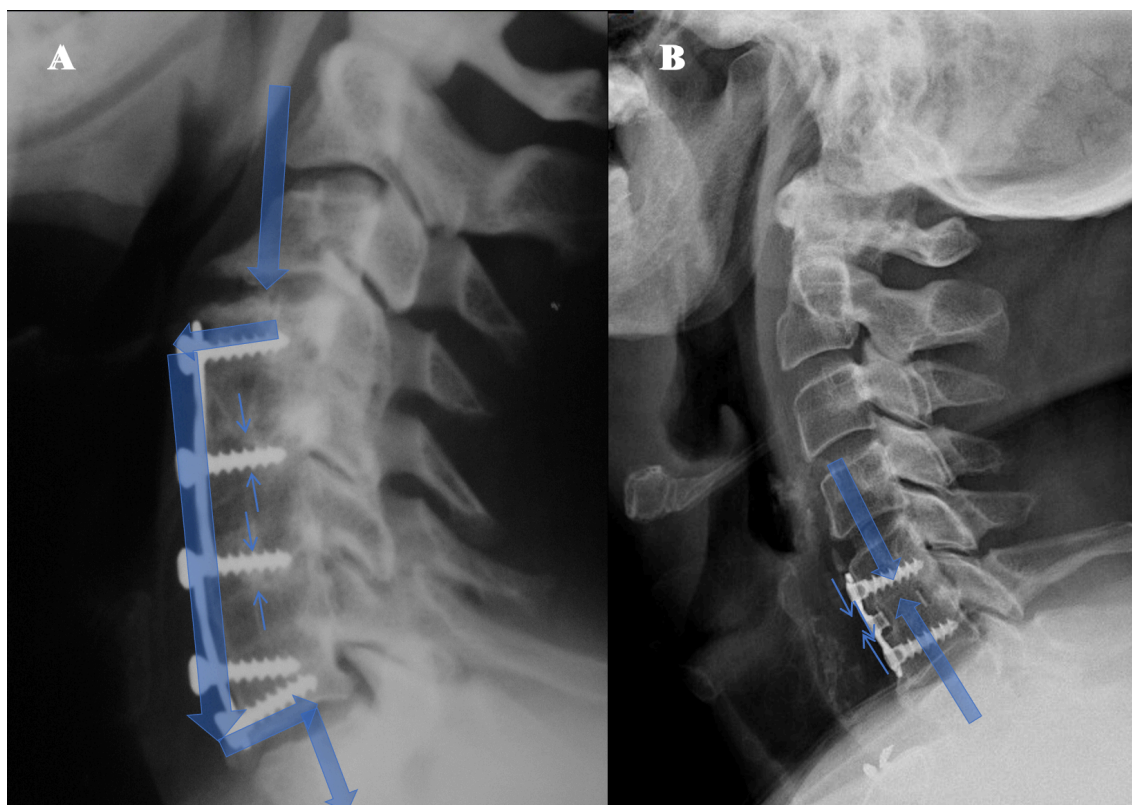
#### **8.2.5 ESPECTRO BIOMECÁNICO DEL SISTEMA CAJA-PLACA TRYPTIK**

Debido a la nula existencia de estudios similares, hemos intentado ubicar la caja-placa respecto a otros sistemas de osteosíntesis cervical anterior, dentro de un espectro biomecánico que abarca desde la CDA, por un lado, como el sistema más dinámico

disponible, hasta un sistema de osteosíntesis ACDF rígido como la caja-placa GD <sup>35,46,59,164</sup>.

De los resultados biomecánicos del estudio estático destacamos el hecho de que el sistema TRYPTIK soporta unas cargas estáticas en carga de fallo y de límite elástico muy inferiores a la GD e incluso a la unidad funcional cervical y que se asemejan más, aunque su comparabilidad biomecánica objetiva no se ha realizado, a un sistema CDA <sup>10,59,150,181,222</sup>. Los resultados clínicos obtenidos, manteniendo una estabilidad radiológica en flexoextensión, apoyan el hecho de que es un sistema con una rigidez suficiente y un dinamismo adecuado para soportar lo fisiológicamente requerido por una columna cervical en el día a día, sin causar un excesivo estrés biomecánico sobre los discos contiguos. Por tanto, dentro de un espectro entre la CDA y los sistemas ACDF rígidos como la caja-placa GD o los sistemas caja + placa, el sistema TRYPTIK se inclinaría más hacia los sistemas CDA. Sin embargo, aportaría la ventaja de asociar una placa anterior que, a parte de distribuir mejor las cargas biomecánicas en la unidad funcional vertebral, aporta una estabilidad inicial al constructo tras la cirugía. Esto permite restablecer la lordosis, fomentar la fusión y evitar posibles complicaciones como la extrusión del injerto o el asentamiento descrito en esos sistemas <sup>150,181,222</sup>.

Por otra parte, se trata de un sistema dinámico, de manera que la carga axial se transmite en parte por el cuerpo vertebral y en parte por el conjunto caja-placa, a diferencia de los implantes rígidos (figura 32). En los sistemas rígidos la transmisión de la fuerza axial ocurre fundamentalmente por los tornillos y la placa, disminuyendo la transmisión de carga a través de la columna y la caja, generando un mayor estrés biomecánico en los diferentes puntos del implante (efecto escudo), que pueden generar roturas o degeneraciones precoces en los niveles adyacentes <sup>128,150,152,224</sup>. Con los implantes dinámicos, se fomenta la estabilidad inicial y la fusión, pero se disminuye la presión sobre el implante y los discos cervicales adyacentes, disminuyendo la degeneración de dichos segmentos <sup>24,34,128,181,222,224</sup>.



**Figura 32. Mecanismo de transmisión de fuerzas según el tipo de placa. Imagen A:** sistema placa AO rígido. Las fuerzas axiales siguen un trayecto a través de los tornillos y la placa, puenteando la columna cervical (efecto escudo), y puede producir pseudoartrosis o roturas del implante. Las placas dinámicas (imagen B) transmiten la mayor parte de la carga a través del implante (ya que los tornillos pueden moverse en el agujero de la placa, al ser dinámicos), favoreciendo la fusión por el principio de Wolf.

Consideramos que se trata de un sistema adecuado biomecánicamente y clínicamente, que aporta una estabilidad menor, pero suficiente para fomentar la fusión y evitar un exceso de movilidad en el segmento intervenido. Permite evitar complicaciones potenciales atribuidas a una fusión ACDF demasiado rígida y complicaciones derivadas de los sistemas CDA como el asentamiento o la extrusión del implante <sup>59</sup>. La fusión dinámica podría ser clínicamente beneficiosa. Hay autores que atribuyen una ventaja a este tipo de fusión ya que, como hemos dicho, la mejor distribución de cargas potencia la consolidación y fusión del implante <sup>150,222,225,226</sup>. Además, por su bajo perfil se minimiza el daño sobre estructuras adyacentes, minimizando la exposición quirúrgica requerida para su implante, las tasas de disfagia y el exceso de tejido fibroso en caso de necesidad de reintervención. Su pequeño tamaño y facilidad en el implante podría ser adecuado para

niveles limítrofes donde la mandíbula o el esternón podrían representar un obstáculo anatómico, tales como el disco C2-C3 o el C7-T1 <sup>108</sup>.

Su facilidad de implantación permite un mejor posicionamiento del sistema caja-placa, de acuerdo a su diseño original, en la posición adecuada. Existen estudios que demuestran que un malposicionamiento de los sistemas de artrodesis tanto en el plano coronal como en relación a su angulación, podrían favorecer un fracaso de los mismos tanto en la interfase placa-tornillo como en la interfase tornillo-hueso, pudiendo producir fracturas, extrusiones o aflojamiento de los mismos <sup>21,150,204,222,223,228</sup>.

## 8.2.6 CONSIDERACIONES FUTURAS DEL ESTUDIO

Somos conscientes de las limitaciones de nuestro estudio biomecánico, su escasa comparabilidad objetiva con otros implantes por el tipo de ensayo realizado y la poca reproductibilidad de las normas ASTM existentes para dicho fin. Nuestros hallazgos deben ser comparados en el futuro con otros sistemas de implante cervical diseñados específicamente para el tratamiento de la CDDD. Idealmente se debería diseñar una norma específica ASTM o ISO, que permitiera evaluar adecuadamente el comportamiento biomecánico de los sistemas de implante cervical por vía anterior, sin tener que fusionar normas o adecuarlas a los requerimientos de cada grupo particular de investigación. Consideramos que ese hecho facilitaría enormemente la comparabilidad entre los estudios y destacamos ese aspecto como una propuesta de realización en el futuro cercano. También sería interesante realizar un estudio biomecánico homogéneo de los diferentes tipos de implante cervical, para poder establecer una comparación objetiva entre ellos.

En el estudio de la fuerza de torque y el aflojamiento se ha realizado una primera aproximación al problema *in vitro*, pero sin una comparabilidad *in vivo* objetiva. Por tanto, se debería estudiar este aspecto en profundidad teniendo en cuenta las diferentes variables fisiológicas que tienen lugar en el proceso de osteointegración, de cara a extraer conclusiones de mayor evidencia científica.

También se podría valorar el desarrollo de sistemas caja-placa con cajas lordóticas preformadas de cara a aumentar la lordosis postoperatoria.

Por último, consideramos que la realización de estudios biomecánicos y clínicos de mayor entidad deben ser obligatorios a medida que evoluciona la tecnología en cuanto a biomateriales y tipos de implante, con el objetivo de esclarecer las innumerables cuestiones que aún quedan por resolver.

## 9. CONCLUSIONES

1. La descompresión neurológica radical junto al implante del sistema caja-placa TRYPTIK, permite obtener una mejoría clínica, tanto de la función neurológica como del síndrome cervical, incluso en casos de mielopatía.
2. El sistema caja-placa TRYPTIK, pese a presentar una tasa de fusión menor que otros sistemas, restablece y mantiene adecuadamente la altura y la angulación del segmento intervenido, con buenos resultados clínicos y radiológicos en nuestra serie.
3. El sistema caja-placa TRYPTIK aporta una estabilidad biomecánica estática menor que otros sistemas, pero adecuada para fomentar la fusión y evitar un exceso de movilidad en el segmento intervenido.
4. El sistema caja-placa TRYPTIK no presentó rotura ni aflojamiento, el porcentaje de asentamiento fue mínimo y la reaparición de clínica de dolor por inestabilidad radiológica fue inexistente.
5. El aflojamiento en la fuerza de torque de los tornillos *in vitro* no parece tener una relación clínico-radiológica objetiva, ya que los procesos de osteointegración fisiológicos fomentan la fusión *in vivo*.
6. Biomecánicamente, la asociación de una placa anterior integrada a la caja en el sistema caja-placa TRYPTIK mejora la distribución de las cargas, evita una posible extrusión precoz del sistema y minimiza la subsidencia y el estrés biomecánico tardío sobre los discos adyacentes.
7. El bajo perfil y la facilidad de implantación de la caja-placa TRYPTIK disminuye la tasa de complicaciones peri y postoperatorias, como la pseudoartrosis, la disfagia o la lesión de estructuras anatómicas regionales.
8. El sistema caja-placa TRYPTIK permite obtener una fusión óptima del nivel intervenido, de un dinamismo comparable a los sistemas CDA, que podría evitar complicaciones inherentes a fusiones demasiado rígidas atribuidas a los sistemas ACDF (síndrome de nivel adyacente o rotura de implante), pero evitando complicaciones propias de los sistemas CDA (inestabilidad, subsidencia y extrusión).



## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Dweik A, Van Den Brande E, Kossmann T, Maas AIR. History of cervical spine surgery: From nihilism to advanced reconstructive surgery. *Spinal Cord*. 2013. doi:10.1038/sc.2013.107
2. Denaro V, Di Martino A. Cervical spine surgery: An historical perspective. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*. ; 2011. doi:10.1007/s11999-010-1752-3
3. Elsberg CA. Tumors of the Spinal Cord. The Symptoms of Irritation and Compression of the Spinal Cord and Nerve Roots. Pathology, Symptomatology, Diagnosis and Treatment. *JAMA J Am Med Assoc*. 1926. doi:10.1001/jama.1925.02670060062035
4. Brain R, Wilkinson M. The association of cervical spondylosis and disseminated sclerosis. *Brain*. 1957. doi:10.1093/brain/80.4.456
5. Fineschi G. Statistical observation of 132 cervical disc herniations. *Arch Putti*. 1961;15:1-10.
6. ROGERS L. The treatment of cervical spondylitic myelopathy by mobilisation of the cervical cord into an enlarged spinal canal. *J Neurosurg*. 1961. doi:10.3171/jns.1961.18.4.0490
7. Omeis I, DeMattia JA, Hillard VH, Murali R, Das K. History of instrumentation for stabilization of the subaxial cervical spine. *Neurosurg Focus*. 2004. doi:10.3171/foc.2004.16.1.11
8. SMITH GW, ROBINSON RA. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. *J Bone Joint Surg Am*. 1958. doi:10.2106/00004623-195840030-00009
9. CLOWARD RB. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. *J Neurosurg*. 1958. doi:10.3171/jns.1958.15.6.0602
10. González-Darder JM. Evolución de la artrodesis cervical postdiscectomía: Injerto óseo, placa, caja intersomática y placa-caja. *Neurocirugía*. 2006. doi:10.1016/s1130-1473(06)70356-6
11. Boni M, Denaro V. [Surgical treatment of cervical arthrosis. Follow-up review (2-13 years) of the 1st 100 cases operated on by anterior approach]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 1982.
12. Moftakhar R, Trost GR. Anterior cervical plates: a historical perspective. *Neurosurg Focus*. 2004. doi:10.3171/foc.2004.16.1.9
13. Yasargil MG. Microsurgical Operation of Herniated Lumbar Disc. In: ; 1977. doi:10.1007/978-3-642-66578-3\_16
14. Orozco Delclos R. Osteosíntesis en las fracturas de raquis cervical. Nota de técnica. *Rev Ortop y Traumatol*. 2001.
15. Simmons EH, Bhalla SK. Anterior cervical discectomy and fusion. A clinical and biomechanical study with eight-year follow-up. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 1969. doi:10.1302/0301-620X.51B2.225
16. BAILEY RW, BADGLEY CE. Stabilization of the cervical spine by anterior fusion. *J Bone Joint Surg Am*. 1960. doi:10.2106/00004623-196042060-00023
17. Chong E, Pelletier MH, Mobbs RJ, Walsh WR. The design evolution of interbody cages in anterior cervical discectomy and fusion: A systematic review Orthopedics and biomechanics. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015. doi:10.1186/s12891-015-0546-x

18. Mobbs RJ, Chau AMT, Durmush D. Biphasic calcium phosphate contained within a polyetheretherketone cage with and without plating for anterior cervical discectomy and fusion. *Orthop Surg.* 2012. doi:10.1111/j.1757-7861.2012.00185.x
19. Chau AMT, Mobbs RJ. Bone graft substitutes in anterior cervical discectomy and fusion. *Eur Spine J.* 2009. doi:10.1007/s00586-008-0878-4
20. Barsa P, Suchomel P. Factors affecting sagittal malalignment due to cage subsidence in standalone cage assisted anterior cervical fusion. *Eur Spine J.* 2007. doi:10.1007/s00586-006-0284-8
21. Vaccaro AR, Falatyn SP, Scuderi GJ, et al. Early failure of long segment anterior cervical plate fixation. *J Spinal Disord.* 1998. doi:10.1097/00002517-199810000-00008
22. Brunon J, Fuentes JM, Azan F, et al. Chirurgie anterieure et antero-laterale du rachis cervical inferieur (Vingt-cinq and apres H. Verbiest). *Neurochirurgie.* 1996.
23. Caspar W, Barbier DD, Klara PM. Anterior cervical fusion and Caspar plate stabilization for cervical trauma. *Neurosurgery.* 1989. doi:10.1227/00006123-198910000-00001
24. Boselie TF, Willems PC, van Mameren H, de Bie R, Benzel EC, van Santbrink H. Arthroplasty versus fusion in single-level cervical degenerative disc disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015. doi:10.1002/14651858.CD009173.pub3
25. Gebremariam L, Koes BW, Peul WC, Huisstede BM. Evaluation of treatment effectiveness for the herniated cervical disc: A systematic review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012. doi:10.1097/BRS.0b013e318221b5af
26. Bartolomei JC, Theodore N, Sonntag VKH. Adjacent level degeneration after anterior cervical fusion: A clinical review. *Neurosurg Clin N Am.* 2005. doi:10.1016/j.nec.2005.07.004
27. Kraemer P, Fehlings MG, Hashimoto R, et al. A systematic review of definitions and classification systems of adjacent segment pathology. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012. doi:10.1097/BRS.0b013e31826d7dd6
28. Lawrence BD, Hilibrand AS, Brodt ED, Dettori JR, Brodke DS. Predicting the risk of adjacent segment pathology in the cervical spine: A systematic review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012. doi:10.1097/BRS.0b013e31826d60fb
29. Virk SS, Niedermeier S, Yu E, Khan SN. Adjacent segment disease. *Orthopedics.* 2014. doi:10.3928/01477447-20140728-08
30. Eck JC, Humphreys SC, Lim TH, et al. Biomechanical study on the effect of cervical spine fusion on adjacent-level intradiscal pressure and segmental motion. In: *Spine.* ; 2002. doi:10.1097/00007632-200211150-00003
31. Lee YS, Kim YB, Park SW. Risk factors for postoperative subsidence of single-level anterior cervical discectomy and fusion: The significance of the preoperative cervical alignment. *Spine (Phila Pa 1976).* 2014. doi:10.1097/BRS.0000000000000400
32. Scoville WB, Palmer AH, Samra K, Chong G. The use of acrylic plastic for vertebral replacement or fixation in metastatic disease of the spine. Technical note. *J Neurosurg.* 1967. doi:10.3171/jns.1967.27.3.0274
33. Denaro V, Papalia R, Denaro L, Di Martino A, Maffulli N. Cervical spinal disc replacement. *J Bone Jt Surg - Ser B.* 2009. doi:10.1302/0301-620X.91B6.22025
34. Saavedra-Pozo FM, Deusdara RAM, Benzel EC. Adjacent segment disease perspective and review of the literature. *Ochsner J.* 2014.
35. Latka D, Kozłowska K, Miekisiak G, et al. Safety and efficacy of cervical disc arthroplasty in preventing the adjacent segment disease: A meta-analysis of mid-

- to long-term outcomes in prospective, randomized, controlled multicenter studies. *Ther Clin Risk Manag*. 2019. doi:10.2147/TCRM.S196349
36. Oshima M, Oshima Y, Tanaka S, Riew KD. Radiological Fusion Criteria of Postoperative Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Systematic Review. *Glob Spine J*. 2018. doi:10.1177/2192568218755141
  37. Mummaneni P, Amin B, Wu J-C, Brodt E, Dettori J, Sasso R. Cervical artificial disc replacement versus fusion in the cervical spine: a systematic review comparing long-term follow-up results from two FDA trials. *Evid Based Spine Care J*. 2012. doi:10.1055/s-0031-1298610
  38. Gornet MF, Lanman TH, Kenneth Burkus J, et al. Two-level cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: 10-year outcomes of a prospective, randomized investigational device exemption clinical trial. *J Neurosurg Spine*. 2019. doi:10.3171/2019.4.SPINE19157
  39. Gao Y, Liu M, Li T, Huang F, Tang T, Xiang Z. A meta-analysis comparing the results of cervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) for the treatment of symptomatic cervical disc disease. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 2013. doi:10.2106/JBJS.K.00599
  40. Haid RW, Foley KT, Rodts GE, Barnes B. The Cervical Spine Study Group anterior cervical plate nomenclature. *Neurosurg Focus*. 2002. doi:10.3171/foc.2002.12.1.16
  41. Fernström U. Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta Chir Scand Suppl*. 1966.
  42. Cummins BH, Robertson JT, Gill SS. Surgical experience with an implanted artificial cervical joint. *J Neurosurg*. 1998. doi:10.3171/jns.1998.88.6.0943
  43. Bagby GW. Arthrodesis by the distraction-compression method using a stainless steel implant. *Orthopedics*. 1988. doi:10.3928/0147-7447-19880601-13
  44. Matge G. Anterior interbody fusion with the BAK-Cage in cervical spondylosis. *Acta Neurochir (Wien)*. 1998. doi:10.1007/s007010050049
  45. Matgé G. Cervical cage fusion with 5 different implants: 250 Cases. *Acta Neurochir (Wien)*. 2002. doi:10.1007/s00701-002-0939-0
  46. Laratta JL, Shillingford JN, Saifi C, Riew KD. Cervical Disc Arthroplasty: A Comprehensive Review of Single-Level, Multilevel, and Hybrid Procedures. *Glob Spine J*. 2018. doi:10.1177/2192568217701095
  47. Song KJ, Lee KB, Song JH. Efficacy of multilevel anterior cervical discectomy and fusion versus corpectomy and fusion for multilevel cervical spondylotic myelopathy: A minimum 5-year follow-up study. *Eur Spine J*. 2012. doi:10.1007/s00586-012-2296-x
  48. Türeyen K, Maciejczak A. Disc height loss after anterior cervical microdiscectomy with titanium intervertebral cage fusion. *Acta Neurochir (Wien)*. 2003. doi:10.1007/s00701-003-0050-1
  49. Gercek E, Arlet V, Delisle J, Marchesi D. Subsidence of stand-alone cervical cages in anterior interbody fusion: Warning. *Eur Spine J*. 2003. doi:10.1007/s00586-003-0539-6
  50. Athanassacopoulos M, Korres DS, Pneumaticos SG. Comparison of three-level anterior cervical discectomy and fusion using iliac crest bone graft and plate vs interbody cages with allograft and plate. *Rev Española Cirugía Ortopédica y Traumatol (English Ed)*. 2009. doi:10.1016/s1988-8856(09)70194-4
  51. Lu Y, Bao W, Wang Z, et al. Comparison of the clinical effects of zero-profile anchored spacer (ROI-C) and conventional cage-plate construct for the treatment of noncontiguous bilevel of cervical degenerative disc disease (CDDD). *Med*

- (United States). 2018. doi:10.1097/MD.00000000000009808
52. Samartzis D, Shen FH, Lyon C, Phillips M, Goldberg EJ, An HS. Does rigid instrumentation increase the fusion rate in one-level anterior cervical discectomy and fusion? *Spine J*. 2004. doi:10.1016/j.spinee.2004.04.010
  53. Zeng J, Liu H, Wang B, et al. Clinical and radiographic comparison of cervical disc arthroplasty with Prestige-LP Disc and anterior cervical fusion: A minimum 6-year follow-up study. *Clin Neurol Neurosurg*. 2018. doi:10.1016/j.clineuro.2017.12.004
  54. Shi S, Liu Z De, You WJ, et al. Application of a stand-alone anchored spacer in noncontiguous anterior cervical arthrodesis with radiologic analysis of the intermediate segment. *J Clin Neurosci*. 2016. doi:10.1016/j.jocn.2015.05.050
  55. Findlay C, Ayis S, Demetriades AK. Total disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion. *Bone Jt J*. 2018. doi:10.1302/0301-620X.100B8.BJJ-2018-0120.R1
  56. Shi S, Zheng S, Li XF, Yang LL, Liu Z De, Yuan W. Comparison of a Stand-Alone Anchored Spacer Versus Plate-Cage Construct in the Treatment of Two Noncontiguous Levels of Cervical Spondylosis: A Preliminary Investigation. *World Neurosurg*. 2016. doi:10.1016/j.wneu.2016.02.009
  57. Yang JY, Song HS, Lee M, Bohlman HH, Riew KD. Adjacent level ossification development after anterior cervical fusion without plate fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009. doi:10.1097/BRS.0b013e318190d833
  58. Tumialán LM, Pan J, Rodts GE, Mummaneni P V. The safety and efficacy of anterior cervical discectomy and fusion with polyetheretherketone spacer and recombinant human bone morphogenetic protein-2: A review of 200 patients. *J Neurosurg Spine*. 2008. doi:10.3171/SPI/2008/8/6/529
  59. González-Darder JM, Pseudo Martínez JV, Feliu Tatay R. Fusión cervical postdiscectomía. Estudio clínico-radiológico comparando el injerto óseo de cresta iliaca, placa cervical anterior con injerto óseo y placa-caja GD. *Neurocirugia*. 2001. doi:10.1016/s1130-1473(01)70703-8
  60. Atienza Vicente C, Mollá Domenech F, González Darder J. Desarrollo de un nuevo sistema de fijación cervical anterior. Placa cervical GD. *Rev biomecánica*. 1999.
  61. Lu VM, Mobbs RJ, Fang B, Phan K. Clinical outcomes of locking stand-alone cage versus anterior plate construct in two-level anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J*. 2019. doi:10.1007/s00586-018-5811-x
  62. Cheng L, Nie L, Li M, Huo Y, Pan X. Superiority of the Bryan ® disc prosthesis for cervical myelopathy: A randomized study with 3-year followup. *Clin Orthop Relat Res*. 2011. doi:10.1007/s11999-011-2039-z
  63. Hounsfield GN. Computerized Transverse Axial Scanning (Tomography) .1. Description of System (Reprinted from British-Journal-of-Radiology, Vol 46, Pg 1016-1022, 1973). *Br J Radiol*. 1995.
  64. Haldeman S, Kopansky-Giles D, Hurwitz EL, et al. Advancements in the management of spine disorders. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2012. doi:10.1016/j.berh.2012.03.006
  65. Roser F, Tatagiba M, Maier G. Spinal robotics: Current applications and future perspectives. *Neurosurgery*. 2013. doi:10.1227/NEU.0b013e318270d02c
  66. Deyo RA, Mirza SK. Trends and variations in the use of spine surgery. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*. ; 2006. doi:10.1097/01.blo.0000198726.62514.75
  67. Choma TJ. Specialty update: What's new in spine surgery. *J Bone Jt Surg - Am*

- Vol. 2018. doi:10.2106/JBJS.18.00189
68. Lysell E. Motion in the cervical spine. An experimental study on autopsy specimens. *Acta Orthop Scand*. 1969. doi:10.3109/ort.1969.40.suppl-123.01
  69. Naderi S, Acar F, Mertol T, Arda MN. Functional anatomy of the spine by Avicenna in his eleventh century treatise Al-Qanun fi al-Tibb (The Canons of Medicine). *Neurosurgery*. 2003. doi:10.1227/01.neu.0000064811.30933.7f
  70. Naderi S, Andalkar N, Benzel EC. History of spine biomechanics: Part II - From the Renaissance to the 20th century. *Neurosurgery*. 2007. doi:10.1227/01.NEU.0000249263.80579.F9
  71. White and M. Panjabi A. *Clinical Biomechanics of the Spine, 2nd Ed.*; 1990.
  72. Schulte K, Clark CR, Goel VK. Kinematics of the cervical spine following discectomy and stabilization. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1989. doi:10.1097/00007632-198910000-00015
  73. González-Darder JM, Atienza CM, Molla F. Placa-caja para fijación cervical por vía anterior. Estudio biomecánico. *Neurocirugia*. 2001. doi:10.1016/s1130-1473(01)70705-1
  74. Kienle A, Graf N, Villa T, La Barbera L. Standard testing. In: *Biomechanics of the Spine: Basic Concepts, Spinal Disorders and Treatments*. ; 2018. doi:10.1016/B978-0-12-812851-0.00013-6
  75. Wilke HJ, Wenger K, Claes L. Testing criteria for spinal implants: Recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. *Eur Spine J*. 1998. doi:10.1007/s005860050045
  76. Galbusera F, Volkheimer D, Wilke HJ. In vitro testing of cadaveric specimens. In: *Biomechanics of the Spine: Basic Concepts, Spinal Disorders and Treatments*. ; 2018. doi:10.1016/B978-0-12-812851-0.00012-4
  77. Watters WC, Levinthal R. Anterior cervical discectomy with and without fusion: Results, complications, and long-term follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994. doi:10.1097/00007632-199410150-00016
  78. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal fixation of the unstable cervical spine by a posterior osteosynthesis with plate and screw. In: *The Cervical Spine*. ; 1989.
  79. Kandziora F, Pflugmacher R, Scholz M, et al. Comparison of BMP-2 and combined IGF-I/TGF- $\beta$ 1 application in a sheep cervical spine fusion model. *Eur Spine J*. 2002. doi:10.1007/s00586-001-0384-4
  80. Han CM, Lee EJ, Kim HE, et al. The electron beam deposition of titanium on polyetheretherketone (PEEK) and the resulting enhanced biological properties. *Biomaterials*. 2010. doi:10.1016/j.biomaterials.2009.12.030
  81. Pflugmacher R, Schleicher P, Gumnior S, et al. Biomechanical comparison of bioabsorbable cervical spine interbody fusion cages. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004. doi:10.1097/01.BRS.0000134565.17078.4C
  82. Rao PJ, Pelletier MH, Walsh WR, Mobbs RJ. Spine Interbody Implants: Material Selection and Modification, Functionalization and Bioactivation of Surfaces to Improve Osseointegration. *Orthop Surg*. 2014. doi:10.1111/os.12098
  83. McEntire BJ, Lakshminarayanan R, Thirugnanasambandam P, Sampson JS, Bock R, Brien DO. Processing and Characterization of Silicon Nitride Bioceramics. *Bioceram Dev Appl*. 2016. doi:10.4172/2090-5025.1000093
  84. Lafuente J, Casey ATH, Petzold A, Brew S. The Bryan cervical disc prosthesis as an alternative to arthrodesis in the treatment of cervical spondylosis. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 2005. doi:10.1302/0301-620X.87B4.15436
  85. NCT02081885. Tricalcium Phosphate and Chitosan as Bone Regenerator Versus Autologous Graft in Surgery for Mandibular Fracture.

- <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02081885>. 2014.
86. Alejandro González Rebatu y González,\* Diana del Carmen Amaya Hernández,\*\* Oscar Raya Romero \*\*\* Marina Sánchez Bandala\*\*\*. Fusiones cervicales. Experiencia con la placa Scient'X y seguimiento de dos años. *Rev Espec Médico-Quirúrgicas*. 2009;14(3):125-127.
  87. T.A. Z, F.M. P. Interbody cage devices. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003.
  88. Rodrigo V, Maza A, Calatayud JB, et al. Long-term follow-up of anterior cervical discectomy and fusion with bioabsorbable plates and screws. *Clin Neurol Neurosurg*. 2015. doi:10.1016/j.clineuro.2015.04.002
  89. Wang ZD, Zhu RF, Yang HL, et al. Zero-profile implant (Zero-p) versus plate cage benezech implant (PCB) in the treatment of single-level cervical spondylotic myelopathy. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015. doi:10.1186/s12891-015-0746-4
  90. Mobbs RJ, Rao P, Chandran NK. Anterior cervical discectomy and fusion: analysis of surgical outcome with and without plating. *J Clin Neurosci*. 2007. doi:10.1016/j.jocn.2006.04.003
  91. Shiban E, Gapon K, Wostrack M, Meyer B, Lehmberg J. Clinical and radiological outcome after anterior cervical discectomy and fusion with stand-alone empty polyetheretherketone (PEEK) cages. *Acta Neurochir (Wien)*. 2016. doi:10.1007/s00701-015-2630-2
  92. Miao J, Shen Y, Kuang Y, et al. Early follow-up outcomes of a new zero-profile implant used in anterior cervical discectomy and fusion. *J Spinal Disord Tech*. 2013. doi:10.1097/BSD.0b013e31827a2812
  93. Chen Y, Wang X, Lu X, et al. Comparison of titanium and polyetheretherketone (PEEK) cages in the surgical treatment of multilevel cervical spondylotic myelopathy: A prospective, randomized, control study with over 7-year follow-up. *Eur Spine J*. 2013. doi:10.1007/s00586-013-2772-y
  94. Wang ZD, Zhu RF, Yang HL, et al. The application of a zero-profile implant in anterior cervical discectomy and fusion. *J Clin Neurosci*. 2014. doi:10.1016/j.jocn.2013.05.019
  95. Liu Y, Wang H, Li X, et al. Comparison of a zero-profile anchored spacer (ROI-C) and the polyetheretherketone (PEEK) cages with an anterior plate in anterior cervical discectomy and fusion for multilevel cervical spondylotic myelopathy. *Eur Spine J*. 2016. doi:10.1007/s00586-016-4500-x
  96. Chen F, He W, Mahaney K, et al. Alternative grafts in anterior cervical fusion. *Clin Neurol Neurosurg*. 2013. doi:10.1016/j.clineuro.2013.07.013
  97. Brenke C, Kindling S, Scharf J, Schmieder K, Barth M. Short-term experience with a new absorbable composite cage ( $\beta$ -tricalcium phosphate-polylactic acid) in patients after stand-alone anterior cervical discectomy and fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013. doi:10.1097/BRS.0b013e31828d65bb
  98. Salari B, McAfee PC. Cervical Total Disk Replacement: Complications and Avoidance. *Orthop Clin North Am*. 2012. doi:10.1016/j.ocl.2011.08.006
  99. Leonardi M, Boos N. Degenerative disorders of the cervical spine. In: *Spinal Disorders: Fundamentals of Diagnosis and Treatment*. ; 2008. doi:10.1007/978-3-540-69091-7\_17
  100. Persson LCG, Moritz U, Brandt L, Carlsson CA. Cervical radiculopathy: Pain, muscle weakness and sensory loss in patients with cervical radiculopathy treated with surgery, physiotherapy or cervical collar: A prospective, controlled study. *Eur Spine J*. 1997. doi:10.1007/BF01322448
  101. Nikolaidis I, Fouyas IP, Sandercock PA, Statham PF. Surgery for cervical radiculopathy or myelopathy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010.

- doi:10.1002/14651858.cd001466.pub3
102. Haefeli M, Elfering A, Aebi M, et al. What comprises a good outcome in spinal surgery? A preliminary survey among spine surgeons of the SSE and European spine patients. *Eur Spine J*. 2008. doi:10.1007/s00586-007-0541-5
  103. Radhakrishnan K, Litchy WJ, O'Fallon WM KL. Epidemiology of cervical radiculopathy a population-based study. *Brain*. 1994.
  104. Grob D, Frauenfelder H, Mannion AF. Answer to the letter to the editor of Dr. D.E. Harrison et al. regarding "The association between cervical spine curvature and neck pain" (D. Grob et al., *Eur Spine J*, published online Nov 18, 2006) [6]. *Eur Spine J*. 2007. doi:10.1007/s00586-007-0383-1
  105. Hu X, Ohnmeiss DD, Zigler JE, Guyer RD, Lieberman IH. Restoration of cervical alignment is associated with improved clinical outcome after one and two level anterior cervical discectomy and fusion. *Int J Spine Surg*. 2015. doi:10.14444/2061
  106. Moon HJ, Kim JH, Kim JH, Kwon TH, Chung HS, Park YK. The effects of anterior cervical discectomy and fusion with stand-alone cages at two contiguous levels on cervical alignment and outcomes. *Acta Neurochir (Wien)*. 2011. doi:10.1007/s00701-010-0879-z
  107. Harrison DD, Janik TJ, Troyanovich SJ, Holland B. Comparisons of lordotic cervical spine curvatures to a theoretical ideal model of the static sagittal cervical spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996. doi:10.1097/00007632-199603150-00002
  108. Panchal R, Gandhi A, Ferry C, Farmer S, Hansmann J, Wanebo J. A Biomechanical Evaluation of a Next-Generation Integrated and Modular ACDF Device Possessing Full-Plate, Half-Plate, and No-Profile Fixation Iterations. *Glob Spine J*. 2019. doi:10.1177/2192568219834252
  109. Barbagallo GMV, Romano D, Certo F, Milone P, Albanese V. Zero-P: A new zero-profile cage-plate device for single and multilevel ACDF. A single Institution series with four years maximum follow-up and review of the literature on zero-profile devices. *Eur Spine J*. 2013. doi:10.1007/s00586-013-3005-0
  110. M. S, K.J. S, A. P, R. H, F. K. A new zero-profile implant for stand-alone anterior cervical interbody fusion. *Clin Orthop Relat Res*. 2011. doi:10.1007/s11999-010-1597-9  
LK - <http://limo.libis.be/resolver?&sid=EMBASE&issn=0009921X&id=doi:10.1007%2Fs11999-010-1597-9&atitle=A+new+zero-profile+implant+for+stand-alone+anterior+cervical+interbody+fusion&stitle=Clin.+Orthop.+Relat.+Res.&title=Clinical+Orthopaedics+and+Related+Research&volume=469&issue=3&page=666&epage=673&aulast=Scholz&aufirst=M.&auinit=M.&aufull=Scholz+M.&coden=CORTB&isbn=&pages=666-673&date=2011&auinitl=M&auinitm=>
  111. Nabhan A, Steudel WI, Nabhan A, Pape D, Ishak B. Segmental kinematics and adjacent level degeneration following disc replacement versus fusion: RCT with three years of follow-up. *J Long Term Eff Med Implants*. 2007. doi:10.1615/JLongTermEffMedImplants.v17.i3.60
  112. Scholz M, Schnake KJ, Pingel A, Hoffmann R, Kandziora F. A new zero-profile implant for stand-alone anterior cervical interbody fusion. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*. ; 2011. doi:10.1007/s11999-010-1597-9
  113. E. K, S. D, M. B, J. O. Subsidence after anterior cervical inter-body fusion. A randomized prospective clinical trial. *Neurosurg Rev*. 2009. doi:10.1007/s10143-008-0168-y  
LK - [http://bc-primo.hosted.exlibrisgroup.com/openurl/BCL/services\\_page?&sid=EMBASE&issn=03445607&id=doi:10.1007%2Fs10143-008-0168-y&atitle=Subsidence+after+anterior+cervical+inter-](http://bc-primo.hosted.exlibrisgroup.com/openurl/BCL/services_page?&sid=EMBASE&issn=03445607&id=doi:10.1007%2Fs10143-008-0168-y&atitle=Subsidence+after+anterior+cervical+inter-)

- body+fusion.+A+randomized+prospective+clinical+trial&stitle=Neurosurg.+Rev  
.&title=Neurosurgical+Review&volume=32&issue=2&spage=207&epage=214&  
aulast=Kast&aufirst=Erich&auinit=E.&aufull=Kast+E.&coden=NSRED&isbn=  
&pages=207-214&date=2009&auinit1=E&auinitm=
114. McAfee PC, Cunningham BW, Devine J, Williams E, Yu-Yahiro J. Classification of heterotopic ossification (HO) in artificial disk replacement. *J Spinal Disord Tech.* 2003. doi:10.1097/00024720-200308000-00010
  115. Noriega DC, Ramajo RH, Sánchez-Lite I, Toribio B, Delen E, Sahin S. Heterotopic Ossification in Cervical Disk Surgery Is Still a Problem. What Are the Key Factors for a Solution? *World Neurosurg.* 2016. doi:10.1016/j.wneu.2016.08.078
  116. Kelly MP, Eliasberg CD, Riley MS, Ajiboye RM, SooHoo NF. Reoperation and complications after anterior cervical discectomy and fusion and cervical disc arthroplasty: a study of 52,395 cases. *Eur Spine J.* 2018. doi:10.1007/s00586-018-5570-8
  117. Karadimas SK, Erwin WM, Ely CG, Dettori JR, Fehlings MG. Pathophysiology and natural history of cervical spondylotic myelopathy. *Spine (Phila Pa 1976).* 2013. doi:10.1097/brs.0b013e3182a7f2c3
  118. Niu CC, Liao JC, Chen WJ, Chen LH. Outcomes of interbody fusion cages used in 1 and 2-levels anterior cervical discectomy and fusion: Titanium cages versus polyetheretherketone (PEEK) cages. *J Spinal Disord Tech.* 2010. doi:10.1097/BSD.0b013e3181af3a84
  119. Kumar C, Dietz N, Sharma M, Wang D, Ugiliweneza B, Boakye M. Long-Term Comparison of Health Care Utilization and Reoperation Rates in Patients Undergoing Cervical Disc Arthroplasty and Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Cervical Degenerative Disc Disease. *World Neurosurg.* 2020. doi:10.1016/j.wneu.2019.11.012
  120. Radcliff K, Zigler J, Zigler J. Costs of Cervical Disc Replacement Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Treatment of Single-Level Cervical Disc Disease: An Analysis of the Blue Health Intelligence Database for Acute and Long-term Costs and Complications. *Spine (Phila Pa 1976).* 2015. doi:10.1097/BRS.0000000000000822
  121. Zhu Y, Zhang B, Liu H, Wu Y, Zhu Q. Cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for incidence of symptomatic adjacent segment disease a meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *Spine (Phila Pa 1976).* 2016. doi:10.1097/BRS.0000000000001537
  122. Paradells VR, Pérez JBC, Vicente FJD, Florez LB, De La Viuda MC, Villagrasa FJ. Esophageal, pharyngeal and hemorrhagic complications occurring in anterior cervical surgery: Three illustrative cases. *Surg Neurol Int.* 2014. doi:10.4103/2152-7806.130673
  123. Daniels AH, Riew KD, Yoo JU, et al. Adverse events associated with anterior cervical spine surgery. *J Am Acad Orthop Surg.* 2008. doi:10.5435/00124635-200812000-00005
  124. Kong L, Cao L, Zhang Y, Shen Y. A new method to determine the optimal skin incision for anterior cervical surgery with CT multiplanar reformation techniques. *Neuroradiol J.* 2014. doi:10.15274/NRJ-2014-10072
  125. Haller JM, Iwanik M, Shen FH. Clinically relevant anatomy of high anterior cervical approach. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011. doi:10.1097/BRS.0b013e31820408af
  126. Döhler JR, Kahn MRH, Hughes SPF. Instability of the cervical spine after anterior interbody fusion - A study on its incidence and clinical significance in 21 patients.



- Arch Orthop Trauma Surg.* 1985. doi:10.1007/BF00450219
127. Scholz M, Reyes PM, Schleicher P, et al. A new stand-alone cervical anterior interbody fusion device: Biomechanical comparison with established anterior cervical fixation devices. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009. doi:10.1097/BRS.0b013e31818ff9c4
  128. César García M. Aparatos de estabilización y de reemplazo de uso corriente en artrodesis y artroplastias de la columna cervical. *Rev Chil Radiol.* 2008.
  129. Banta A, Basu S, Biswas A, Kesharwani S, Solanki A. The natural history of patients with cervical radiculopathy treated conservatively-clinical and mri features after a mean follow-up of 3 years. *Glob Spine J.* 2018. doi:http://dx.doi.org/10.1177/2192568218771072
  130. Matsunaga S, Komiya S, Toyama Y. Risk factors for development of myelopathy in patients with cervical spondylotic cord compression. *Eur Spine J.* 2015. doi:10.1007/s00586-013-2839-9
  131. Peet MM, Echols DH. Herniation of the nucleus pulposus: A cause of compression of the spinal cord. *Arch Neurol Psychiatry.* 1934. doi:10.1001/archneurpsyc.1934.02250110012002
  132. Hardacker JW, Shuford RF, Capicotto PN, Pryor PW. Radiographic standing cervical segmental alignment in adult volunteers without neck symptoms. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997. doi:10.1097/00007632-199707010-00009
  133. Boden SD, Davis DO, Dina TS, Patronas NJ, Wiesel SW. Abnormal magnetic-resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 1990. doi:10.2106/00004623-199072030-00013
  134. Gore DR. Roentgenographic findings in the cervical spine in asymptomatic persons: A ten-year follow-up. In: *Spine.* ; 2001. doi:10.1097/00007632-200111150-00013
  135. McAviney J, Schulz D, Bock R, Harrison DE, Holland B. Determining the relationship between cervical lordosis and neck complaints. *J Manipulative Physiol Ther.* 2005. doi:10.1016/j.jmpt.2005.02.015
  136. Kumagai G, Ono A, Numasawa T, et al. Association between roentgenographic findings of the cervical spine and neck symptoms in a Japanese community population. *J Orthop Sci.* 2014. doi:10.1007/s00776-014-0549-8
  137. Roguski M, Benzel EC, Curran JN, et al. Postoperative cervical sagittal imbalance negatively affects outcomes after surgery for cervical spondylotic myelopathy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014. doi:10.1097/BRS.0000000000000641
  138. Savolainen S, Rinne J, Hernesniemi J. A prospective randomized study of anterior single-level cervical disc operations with long-term follow-up: Surgical fusion is unnecessary. *Neurosurgery.* 1998. doi:10.1097/00006123-199807000-00032
  139. Laing RJ, Ng I, Seeley HM, Hutchinson PJ, Adams C. Prospective study of clinical and radiological outcome after anterior cervical discectomy. *Br J Neurosurg.* 2001. doi:10.1080/02688690120072469
  140. O. H, P. F, A. O, A. N. Simplifying outcome measurement: Evaluation of instruments for measuring outcome after fusion surgery for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002.
  141. Lippa L, Lippa L, Cacciola F. Loss of cervical lordosis: What is the prognosis? *J Craniovertebr Junction Spine.* 2017. doi:10.4103/0974-8237.199877
  142. Song KJ, Taghavi CE, Lee KB, Song JH, Eun JP. The efficacy of plate construct augmentation versus cage alone in anterior cervical fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009. doi:10.1097/BRS.0b013e3181b64f2c

143. Park SA, Lee JH, Nam YS, An X, Han SH, Ha KY. Topographical anatomy of the anterior cervical approach for c2-3 level. *Eur Spine J*. 2013. doi:10.1007/s00586-013-2713-9
144. Russo VM, Graziano F, Russo A, Albanese E, Ulm AJ. High anterior cervical approach to the clivus and foramen magnum: A microsurgical anatomy study. *Neurosurgery*. 2011. doi:10.1227/NEU.0b013e31821664a6
145. Rubio RR, Shehata J, Kournoutas I, et al. Construction of Neuroanatomical Volumetric Models Using 3-Dimensional Scanning Techniques: Technical Note and Applications. *World Neurosurg*. 2019. doi:10.1016/j.wneu.2019.03.099
146. Kournoutas I, Vigo V, Chae R, et al. Acquisition of Volumetric Models of Skull Base Anatomy Using Endoscopic Endonasal Approaches: 3D Scanning of Deep Corridors Via Photogrammetry. *World Neurosurg*. 2019. doi:10.1016/j.wneu.2019.05.251
147. Hendricks BK, Hartman J, Cohen-Gadol AA. Cerebrovascular operative anatomy: An immersive 3D and virtual reality description. *Oper Neurosurg*. 2018. doi:10.1093/ons/opy283
148. Davidson B, Alotaibi NM, Hendricks BK, Cohen-Gadol AA. Popularity of Online Multimedia Educational Resources in Neurosurgery: Insights from The Neurosurgical Atlas Project. *J Surg Educ*. 2018. doi:10.1016/j.jsurg.2018.05.001
149. An HS, Evanich CJ, Nowicki BH, Haughton VM. Ideal thickness of smith-robinson graft for anterior cervical fusion: A cadaveric study with computed tomographic correlation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993. doi:10.1097/00007632-199310001-00020
150. Gonugunta V, Krishnaney AA, Benzel EC. Anterior cervical plating. *Neurol India*. 2005. doi:10.4103/0028-3886.22608
151. Panjabi MM, Duranceau J, Goel V, Oxland T, Takata K. Cervical human vertebrae: Quantitative three-dimensional anatomy of the middle and lower regions. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1991. doi:10.1097/00007632-199108000-00001
152. Schlenk RP, Stewart T, Benzel EC. The biomechanics of iatrogenic spinal destabilization and implant failure. *Neurosurg Focus*. 2003. doi:10.3171/foc.2003.15.3.2
153. Steffen T, Tsantrizos A, Aebi M. Effect of implant design and endplate preparation on the compressive strength of interbody fusion constructs. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000. doi:10.1097/00007632-200005010-00007
154. Olivares-Navarrete R, Gittens RA, Schneider JM, et al. Osteoblasts exhibit a more differentiated phenotype and increased bone morphogenetic protein production on titanium alloy substrates than on poly-ether-ether-ketone. *Spine J*. 2012. doi:10.1016/j.spinee.2012.02.002
155. Samandouras G, Shafafy M, John Hamlyn P. A new anterior cervical instrumentation system combining an intradiscal cage with an integrated plate: An early technical report. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001. doi:10.1097/00007632-200105150-00021
156. Reyes-Sánchez Camino Santa Teresa Núm A. *Comparative Study between Plate-Graft, Plate-Cage and PEEK Cage in Cervical Spine Fusion.*; 2018.
157. Buckland AJ, Baker JF, Roach RP, Spivak JM. Cervical disc replacement — emerging equivalency to anterior cervical discectomy and fusion. *Int Orthop*. 2016. doi:10.1007/s00264-016-3181-8
158. Humphrey JD, Delange SL. *An Introduction to Biomechanics.*; 2004. doi:10.1007/978-1-4899-0325-9
159. Panjabi MM. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: I. A conceptual

- framework. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1988. doi:10.1097/00007632-198810000-00013
160. Singh D. The Design and Testing of a Less Invasive Dual Plate System for Posterior Spinal Fusion. 2012.
  161. Panjabi MM, White AA, Keller D, Southwick WO, Friedlaender G. Stability of the cervical spine under tension. *J Biomech*. 1978. doi:10.1016/0021-9290(78)90012-X
  162. ASTM. ASTM - F2077-18 - Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices. *ASTM*. 2015. doi:10.1520/F2077-11.2
  163. ASTM F1717-11a. Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model. *Library (Lond)*. 2011. doi:10.1520/F1717-11A.2
  164. Davatz, M., Vogel, A., Pioletti, D. P., & Küenzi T. Biomechanical investigation of a new implant for cervical spine fusion (No. STUDENT). 2007.
  165. Vigo V, Pastor-Escartín F, Doniz-Gonzalez A, et al. The Smith-Robinson Approach to the Subaxial Cervical Spine: A Stepwise Microsurgical Technique Using Volumetric Models From Anatomic Dissections. *Oper Neurosurg (Hagerstown, Md)*. 2020;20(1):83-90. doi:10.1093/ons/opaa265
  166. Lu J, Ebraheim NA, Nadim Y, Huntoon M. Anterior approach to the cervical spine: Surgical anatomy. *Orthopedics*. 2000. doi:10.3928/0147-7447-20000801-19
  167. Kiray A, Naderi S, Ergur I, Korman E. Surgical anatomy of the internal branch of the superior laryngeal nerve. *Eur Spine J*. 2006. doi:10.1007/s00586-005-0006-7
  168. Cannada LK, Scherping SC, Yoo JU, Jones PK, Emery SE. Pseudoarthrosis of the cervical spine: A comparison of radiographic diagnostic measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003. doi:10.1097/00007632-200301010-00012
  169. White AA, Med &NA;, Johnson RM, Panjabi MM, Tech &NA;, Southwick WO. Biomechanical Analysis of Clinical Stability in the Cervical Spine. *Clin Orthop Relat Res*. 1975;109:85-96. doi:10.1097/00003086-197506000-00011
  170. Griffith SL, Zogbi SW, Guyer RD, Shelokov AP, Contiliano JH, Geiger JM. Biomechanical comparison of anterior instrumentation for the cervical spine. *J Spinal Disord Tech*. 1995. doi:10.1097/00024720-199512000-00001
  171. Moroney SP, Schultz AB, Miller JAA, Andersson GBJ. Load-displacement properties of lower cervical spine motion segments. *J Biomech*. 1988. doi:10.1016/0021-9290(88)90285-0
  172. Lee MJ, Dumonski M, Phillips FM, et al. Disc replacement adjacent to cervical fusion: A biomechanical comparison of hybrid construct versus two-level fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011. doi:10.1097/BRS.0b013e3181fc1aff
  173. Chen Y, Lü G, Wang B, Li L, Kuang L. A comparison of anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) using self-locking stand-alone polyetheretherketone (PEEK) cage with ACDF using cage and plate in the treatment of three-level cervical degenerative spondylopathy: a retrospective study with 2. *Eur Spine J*. 2016. doi:10.1007/s00586-016-4391-x
  174. Lai B. Efficacy of anterior cervical discectomy and fusion versus artificial cervical disc replacement for cervical degenerative disease. *Int J Clin Exp Med*. 2018.
  175. Ghorri A, Konopka JF, Makanji H, Cha TD, Bono CM. Long term societal costs of Anterior Discectomy and Fusion (ACDF) versus Cervical Disc Arthroplasty (CDA) for treatment of cervical radiculopathy. *Int J Spine Surg*. 2015. doi:10.14444/3001
  176. Pierce KE, Gerling MC, Bortz CA, et al. Factors influencing length of stay following cervical spine surgery: A comparison of myelopathy and radiculopathy patients. *J Clin Neurosci*. 2019. doi:10.1016/j.jocn.2019.06.009

177. Nunley PD, Jawahar A, Kerr EJ, et al. Factors affecting the incidence of symptomatic adjacent-level disease in cervical spine after total disc arthroplasty: 2- to 4-year follow-up of 3 prospective randomized trials. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012. doi:10.1097/BRS.0b013e31822174b3
178. Arnold P, Rice L, Anderson K, McMahon J, Connelly L, Norvell D. Factors affecting hospital length of stay following anterior cervical discectomy and fusion. *Evid Based Spine Care J*. 2011. doi:10.1055/s-0030-1267108
179. Mullins J, Pojskić M, Boop FA, Arnautović KI. Retrospective single-surgeon study of 1123 consecutive cases of anterior cervical discectomy and fusion: A comparison of clinical outcome parameters, complication rates, and costs between outpatient and inpatient surgery groups, with a literature review. *J Neurosurg Spine*. 2018. doi:10.3171/2017.10.SPINE17938
180. 김창현, 김치현, 정천기, 장태안. Comparison of Operating Time between Stand-alone Cage and a Standard Method for a Single Level Cervical Disc Disease. *Korean J Spine*. 2012.
181. Alpizar-Aguirre A, Estrada-Gómez JA, Zárate-Kalfopulus B, Sánchez-Bringas G, Rosales-Olivares LM, Reyes-Sánchez AA. Estudio comparativo entre placa-injerto, caja-placa y caja de PEEK en artrodesis de la columna cervical con conducto cervical estrecho. *Acta ortopédica Mex*. 2015.
182. Banwart JC, Asher MA, Hassanein RS. Iliac crest bone graft harvest donor site morbidity: A statistical evaluation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995. doi:10.1097/00007632-199505000-00012
183. Schnee CL, Freese A, Weil RJ, Marcotte PJ. Analysis of harvest morbidity and radiographic outcome using autograft for anterior cervical fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997. doi:10.1097/00007632-199710010-00005
184. Njoku I, Alimi M, Leng LZ, et al. Anterior cervical discectomy and fusion with a zero-profile integrated plate and spacer device: A clinical and radiological study. *J Neurosurg Spine*. 2014. doi:10.3171/2014.6.SPINE12951
185. Lawrence BD, Patel AA, Guss A, Spiker WR, Brodke DS. Malaligned dynamic anterior cervical plate: A biomechanical analysis of effectiveness. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014. doi:10.1097/BRS.0000000000000630
186. Robertson JT, Papadopoulos SM, Traynelis VC. Assessment of adjacent-segment disease in patients treated with cervical fusion or arthroplasty: a prospective 2-year study. *J Neurosurg Spine*. 2005. doi:10.3171/spi.2005.3.6.0417
187. Coric D, Kim PK, Clemente JD, Boltes MO, Nussbaum M, James S. Prospective randomized study of cervical arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion with long-term follow-up: results in 74 patients from a single site. *J Neurosurg Spine*. 2013;18(1):36-42. doi:10.3171/2012.9.SPINE12555
188. Maldonado CV, Paz RD-R, Martin CB. Adjacent-level degeneration after cervical disc arthroplasty versus fusion. *Eur Spine J*. 2011;20(S3):403-407. doi:10.1007/s00586-011-1916-1
189. Burkus JK, Haid RW, Traynelis VC, Mummaneni P V. Long-term clinical and radiographic outcomes of cervical disc replacement with the Prestige disc: results from a prospective randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine*. 2010;13(3):308-318. doi:10.3171/2010.3.SPINE09513
190. Helgeson MD, Bevevino AJ, Hilibrand AS. Update on the evidence for adjacent segment degeneration and disease. *Spine J*. 2013;13(3):342-351. doi:10.1016/j.spinee.2012.12.009
191. Park J-B, Cho Y-S, Riew KD. Development of Adjacent-Level Ossification in Patients with an Anterior Cervical Plate. *J Bone Jt Surg*. 2005;87(3):558-563.

- doi:10.2106/JBJS.C.01555
192. Özer E, Yücesoy K, Yurtsever C, Seçil M. Kyphosis One Level Above the Cervical Disc Disease. *J Spinal Disord Tech.* 2007;20(1):14-19. doi:10.1097/01.bsd.0000211274.74238.c0
  193. Dmitriev AE, Cunningham BW, Hu N, Sell G, Vigna F, McAfee PC. Adjacent Level Intradiscal Pressure and Segmental Kinematics Following A Cervical Total Disc Arthroplasty. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30(10):1165-1172. doi:10.1097/01.brs.0000162441.23824.95
  194. Kim SW, Limson MA, Kim SB, et al. Comparison of radiographic changes after ACDF versus Bryan disc arthroplasty in single and bi-level cases. *Eur Spine J.* 2009. doi:10.1007/s00586-008-0854-z
  195. Sheng S, Zhenzhong S, Weimin J, Xueguang L, Yin Z. Roi-c versus traditional fusion cage combined with titanium plate in treatment of cervical spondylosis: Cervical stability reconstruction and intervertebral fusion. *Chinese J Tissue Eng Res.* 2019. doi:10.3969/j.issn.2095-4344.1468
  196. Harrison DE, Harrison DD, Cailliet R, Troyanovich SJ, Janik TJ, Holland B. Cobb Method or Harrison Posterior Tangent Method. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(16):2072-2078. doi:10.1097/00007632-200008150-00011
  197. Benzel EC (Ed. ). (2015). 5 Degenerative and Inflammatory Diseases of the Spine. In: Benzel EC, ed. *Biomechanics of Spine Stabilization*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2015. doi:10.1055/b-0035-106380
  198. Katsuura A, Hukuda S, Imanaka T, Miyamoto K, Kanemoto M. Anterior cervical plate used in degenerative disease can maintain cervical lordosis. *J Spinal Disord.* 1996;9(6):470-476.
  199. Muzević D, Splavski B, Boop FA, Arnautović KI. Anterior Cervical Discectomy with Instrumented Allograft Fusion: Lordosis Restoration and Comparison of Functional Outcomes among Patients of Different Age Groups. *World Neurosurg.* 2018;109:e233-e243. doi:10.1016/j.wneu.2017.09.146
  200. Gu Y, Yang HL, Chen L, et al. Use of an integrated anterior cervical plate and cage device (PCB) in cervical anterior fusion. *J Clin Neurosci.* 2009. doi:10.1016/j.jocn.2009.02.025
  201. Delamarter RB, Zigler J. Five-year reoperation rates, cervical total disc replacement versus fusion, results of a prospective randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2013. doi:10.1097/BRS.0b013e3182797592
  202. Scholz M, Schleicher P, Pabst S, Kandziora F. A Zero-Profile Anchored Spacer in Multilevel Cervical Anterior Interbody Fusion: Biomechanical Comparison to Established Fixation Techniques. *Spine (Phila Pa 1976).* 2015. doi:10.1097/BRS.0000000000000768
  203. Qureshi S, Goz V, McAnany S, et al. Health state utility of patients with single-level cervical degenerative disc disease: Comparison of anterior cervical discectomy and fusion with cervical disc arthroplasty. Clinical article. *J Neurosurg Spine.* 2014. doi:10.3171/2014.1.SPINE13718
  204. Welch WC, Ong JG, Gerszten PC, Nestler AP, Burke JP, Cheng BC. In vivo evaluation of biomechanical anterior cervical plate failure. *Adv Ther.* 2007. doi:10.1007/BF02849911
  205. Cummins BH, Robertson JT, Gill SS. Surgical experience with an implanted artificial cervical joint. *J Neurosurg.* 1998. doi:10.3171/jns.1998.88.6.0943
  206. Akula M, Taha M, Mathew B, O'Reilly G. The Plate Cage Benezech implant as an alternative to autologous bone graft in the treatment of cervical spondylosis: Clinical and functional outcome. *Br J Neurosurg.* 2008.

- doi:10.1080/02688690802057326
207. Murrey D, Janssen M, Delamarter R, et al. Results of the prospective, randomized, controlled multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervi. *Spine J*. 2009. doi:10.1016/j.spinee.2008.05.006
  208. Chang HK, Chang CC, Tu TH, et al. Can segmental mobility be increased by cervical arthroplasty? *Neurosurg Focus*. 2017. doi:10.3171/2016.10.FOCUS16411
  209. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, Kamlet MS, Russell LB. Recommendations of the panel on cost-effectiveness in health and medicine. *J Am Med Assoc*. 1996. doi:10.1001/jama.276.15.1253
  210. Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M, et al. Primary total hip replacement surgery: A systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. *Health Technol Assess (Rockv)*. 1998. doi:10.3310/hta2200
  211. Gao X, Yang Y, Liu H, et al. Cervical disc arthroplasty with Prestige-LP for the treatment of contiguous 2-level cervical degenerative disc disease. *Med (United States)*. 2018. doi:10.1097/MD.00000000000009671
  212. Hu Y, Lv G, Ren S, Johansen D. Mid- to long-term outcomes of cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for treatment of symptomatic cervical disc disease: A systematic Review and meta-analysis of eight prospective randomized controlled trials. *PLoS One*. 2016. doi:10.1371/journal.pone.0149312
  213. Huang YC, Chang CN, Chuang HL, Scott RM. Membranous obstruction of the fourth ventricle outlet: A case report. *Pediatr Neurosurg*. 2001. doi:10.1159/000050385
  214. Wang Z, Jiang W, Li X, et al. The application of zero-profile anchored spacer in anterior cervical discectomy and fusion. *Eur Spine J*. 2014. doi:10.1007/s00586-014-3628-9
  215. D. S, F.H. S, C. L, M. P, E.J. G, H.S. A. Does rigid instrumentation increase the fusion rate in one-level anterior cervical discectomy and fusion? *Spine J*. 2004. doi:10.1016/j.spinee.2004.04.010 LK  
-  
<http://vu.on.worldcat.org/atoztitles/link?sid=EMBASE&issn=15299430&id=doi:10.1016%2Fj.spinee.2004.04.010&atitle=Does+rigid+instrumentation+increase+the+fusion+rate+in+one-level+anterior+cervical+discectomy+and+fusion%3F&stitle=Spine+J.&title=Spine+Journal&volume=4&issue=6&spage=636&epage=643&aulast=Samartzis&aufirst=Dino&auinit=D.&aufull=Samartzis+D.&coden=SJPOA&isbn=&pages=636-643&date=2004&auinit1=D&auinitm=>
  216. F. K, G. S, M. S, et al. Influence of cage design on interbody fusion in a sheep cervical spine model. *J Neurosurg*. 2002.
  217. Xiao SW, Liang Z De, Wei W, Ning JP. Zero-profile anchored cage reduces risk of postoperative dysphagia compared with cage with plate fixation after anterior cervical discectomy and fusion. *Eur Spine J*. 2017. doi:10.1007/s00586-016-4914-5
  218. Cho DY, Lee WY, Sheu PC. Treatment of multilevel cervical fusion with cages. *Surg Neurol*. 2004. doi:10.1016/j.surneu.2004.01.021
  219. Paramore CG, Dickman CA, Sonntag VKH. Radiographic and clinical follow-up review of Caspar plates in 49 patients. *J Neurosurg*. 1996.

- doi:10.3171/jns.1996.84.6.0957
220. Ryken TC, Clausen JD, Traynelis VC, Goel VK. Biomechanical analysis of bone mineral density, insertion technique, screw torque, and holding strength of anterior cervical plate screws. *J Neurosurg*. 1995. doi:10.3171/jns.1995.83.2.0324
  221. Reitman CA, Nguyen L, Fogel GR. Biomechanical evaluation of relationship of screw pullout strength, insertional torque, and bone mineral density in the cervical spine. *J Spinal Disord Tech*. 2004. doi:10.1097/01.bsd.0000090575.08296.9d
  222. Brodke DS, Gollogly S, Mohr RA, Nguyen BK, Dailey AT, Bachus KN. Dynamic cervical plates: Biomechanical evaluation of load sharing and stiffness. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001. doi:10.1097/00007632-200106150-00010
  223. Chin KR, Cumming VBR, Henson M, Murrell B, Chan FW. Effects of misalignment on static torsional strength of anterior cervical plate systems. *Spine J*. 2013. doi:10.1016/j.spinee.2013.05.027
  224. Arriaga Ojeda Roberto, Lasso Arroyo Raúl, Vera Contreras Edgar Samuel VLA. DESARROLLO DE DISPOSITIVO PARA CONOCER EL COMPORTAMIENTOMECAÁNICO DE PRÓTESIS. In: ; 2012.
  225. Rubin CT, Lanyon LE. Regulation of bone formation by applied dynamic loads. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 1984. doi:10.2106/00004623-198466030-00012
  226. Goodship AE, Kenwright J. The influence of induced micromovement upon the healing of experimental tibial fractures. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 1985. doi:10.1302/0301-620x.67b4.4030869
  227. Stein MI, Nayak AN, Gaskins RB, Cabezas AF, Santoni BG, Castellvi AE. Biomechanics of an integrated interbody device versus ACDF anterior locking plate in a single-level cervical spine fusion construct. *Spine J*. 2014. doi:10.1016/j.spinee.2013.06.088
  228. Chin KR, Stieber JR, Mehta S, Cohen JD, Auerbach JD. The manubrium as an external guide for centralizing anterior cervical plates: Technique tips and initial experience. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010. doi:10.1097/BRS.0b013e3181d4e789
  229. Stepan K, Zeiger J, Hanchuk S, et al. Immersive virtual reality as a teaching tool for neuroanatomy. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2017. doi:10.1002/alr.21986

## 11. APÉNDICES

Los modelos volumétricos constituyen una nueva herramienta para el aprendizaje de la neuroanatomía microquirúrgica. Permiten una mejor comprensión de las relaciones anatómicas visuoespaciales entre las diferentes estructuras neurovasculares, a través de una experiencia más inmersiva. Además, los modelos fotogramétricos obtenidos se pueden cargar en plataformas web, de cara a facilitar la accesibilidad del usuario para optimizar su visualización e interacción con la realidad virtual (VR). Algunos estudios han demostrado que el uso de modelos volumétricos y de realidad virtual hacen que la experiencia de aprendizaje sea significativamente más atractiva, agradable y útil <sup>229,165</sup>. Este estudio se ha diseñado para mostrar la técnica quirúrgica del SRA a través de la representación 2D, 3D y VM para mejorar su comprensión

### **METODOLOGÍA DEL ESTUDIO ANATÓMICO CADAVÉRICO MEDIANTE FOTOGRAMETRÍA**

Para documentar la técnica quirúrgica realizada se realizaron cuatro disecciones cadavéricas en el laboratorio de anatomía microquirúrgica, sobre especímenes previamente formolizados. El sistema arterial se inyectó con silicona roja y el sistema venoso con silicona azul <sup>165</sup>.

La técnica microquirúrgica fue idéntica en todos los especímenes (abordaje SRA derecho al disco intervertebral C4-C5) para sistematizar los resultados. Se utilizó también una réplica de la columna cervical (*A-11 Human Skeleton, Kilgore International. Inc, Coldwater, MI, EE. UU*) para facilitar la comprensión del marco óseo y discal. Se utilizó el microscopio quirúrgico (*HS Hi-R 1000G, Haag-Streit, Berna, Suiza*) y un motor de alta velocidad (Midas Rex, Medtronic, Minneapolis, USA). Se usaron tijeras y microtijeras quirúrgicas, disectores quirúrgicos, laminotomos de Kerrison 2 y 3, y sistema de aspiración quirúrgica.

Las imágenes (2D) se realizaron con una cámara profesional (*EOS Rebel T6 Canon, Tokio, Japón*) y se seleccionó una muestra representativa para realizar la fotogrametría en cada paso de la disección cadavérica.



Se identificaron todas las estructuras relacionadas con el abordaje, así como de la región cervical, con un objetivo documental para facilitar la comprensión de la técnica quirúrgica, y los posibles riesgos inherentes a la misma. Se realizó la disección estándar de las diferentes estructuras óseas, musculares y vasculonerviosas desde el ángulo de la mandíbula y parótida hasta la inserción del estenocleidomastoideo (ECM), y desde la línea media a la apófisis mastoides.

Para crear los modelos volumétricos (VM), las imágenes se tomaron en cuatro planos diferentes en 360° con la cámara profesional (*EOS Rebel T6 Canon, Tokio, Japón*) en un trípode (*190x, Manfrotto, Italia*) (figura 4). El espécimen se posicionó sobre un soporte rotatorio para obtener imágenes en distintos ángulos del espacio. Se seleccionaron unas 300 imágenes para cada modelo. El preprocesamiento se realizó con un software de fotografía (*DxO Optics Pro 11, DxO, Francia*) para mejorar la exposición y los colores. Las imágenes se cargaron y se procesaron utilizando un software de fotogrametría (*Reality Capture BETA 1.0, Capturing Reality, Eslovaquia*). El procesamiento del modelo volumétrico, las mejoras visuales, la reducción de polígonos, el suavizado y los ajustes de textura, se realizaron con un programa informático de procesamiento gráfico 3D (*Meshmixer 3.5, Autodesk, Inc., California, EE. UU., Y Blender 2.8, Blender Foundation, Amsterdam, Países Bajos*). Una vez realizados los VM, se cargaron a una aplicación web de visualización de modelos 3D (*Sketchfab, Nueva York, EE. UU.*). Con esta aplicación, el modelo 3D se puede modificar (posición, iluminación, zoom, materiales y filtros) para resaltar las diferentes áreas de interés. Además, se añadieron etiquetas y anotaciones para destacar los puntos anatómicos más importantes. Con el programa *Sketchfab* se permite la visualización en 2D y 3D-VR de los modelos anatómicos reales disecados

paso a paso

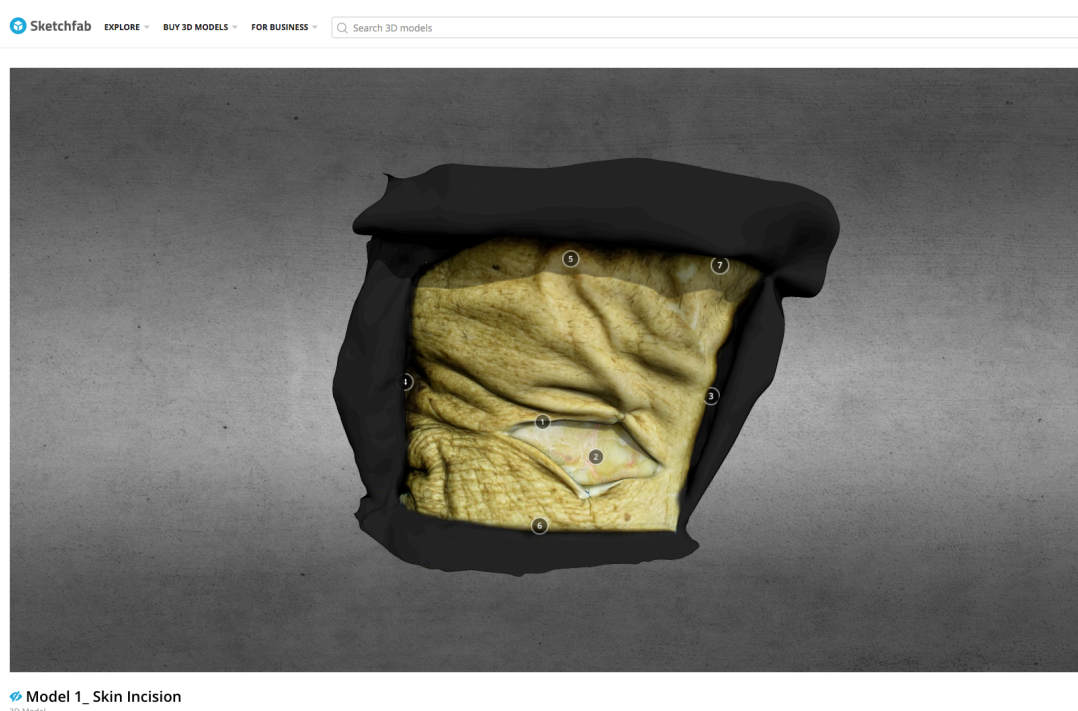
165.

## MODELOS INTERACTIVOS DE REALIDAD VIRTUAL

Instrucciones para manipular los modelos volumétricos: haga clic en el botón izquierdo del ratón y arrastre para mover, utilizando el botón de desplazamiento del ratón para acercar y alejar. Para ver las anotaciones, haga clic en los números. A través del menú (botón del centro y abajo), se puede iniciar el piloto automático o se pueden ocultar los puntos de referencia si no se quieren visualizar. La calidad de las texturas y el estilo de navegación se pueden modificar haciendo clic en el icono de Configuración. Para configurar la Realidad Virtual (VR), haga clic en "ver en VR" (icono de gafas). Para los teléfonos inteligentes, coloque el dispositivo móvil dentro de Google Cardboard después de activar el modo VR. Para moverse alrededor del objeto, toque o presione el gatillo hacia el suelo, usando el círculo amarillo parpadeante como puntero. La realidad aumentada (AR) también está disponible en teléfonos inteligentes. Para activar AR, haga clic en el icono AR (cubo) en la esquina superior derecha; luego, apunte a una superficie plana horizontal y una vez detectada, tóquela para colocar el modelo<sup>165</sup>.

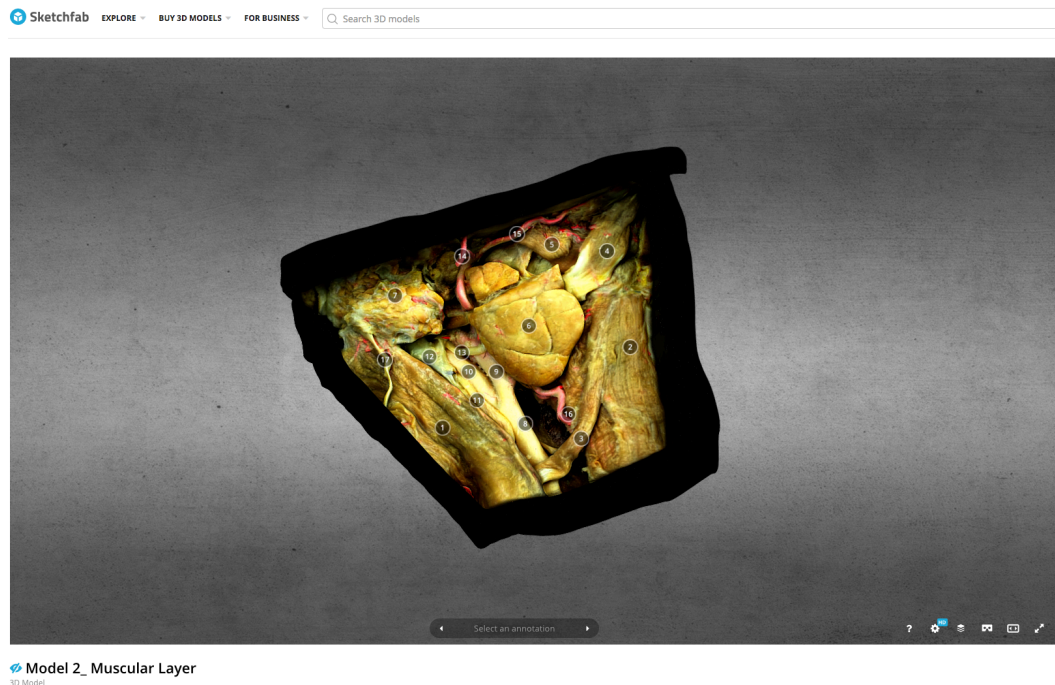
**Modelo 1:** modelo volumétrico de la región cervical anterior que muestra la incisión en la piel para el abordaje de Smith-Robinson. Las anotaciones de los puntos de referencia anatómicos más importantes están disponibles haciendo clic en los números.

<https://sketchfab.com/models/0e0485cfb1404e6e80ecbcf1579d9437>



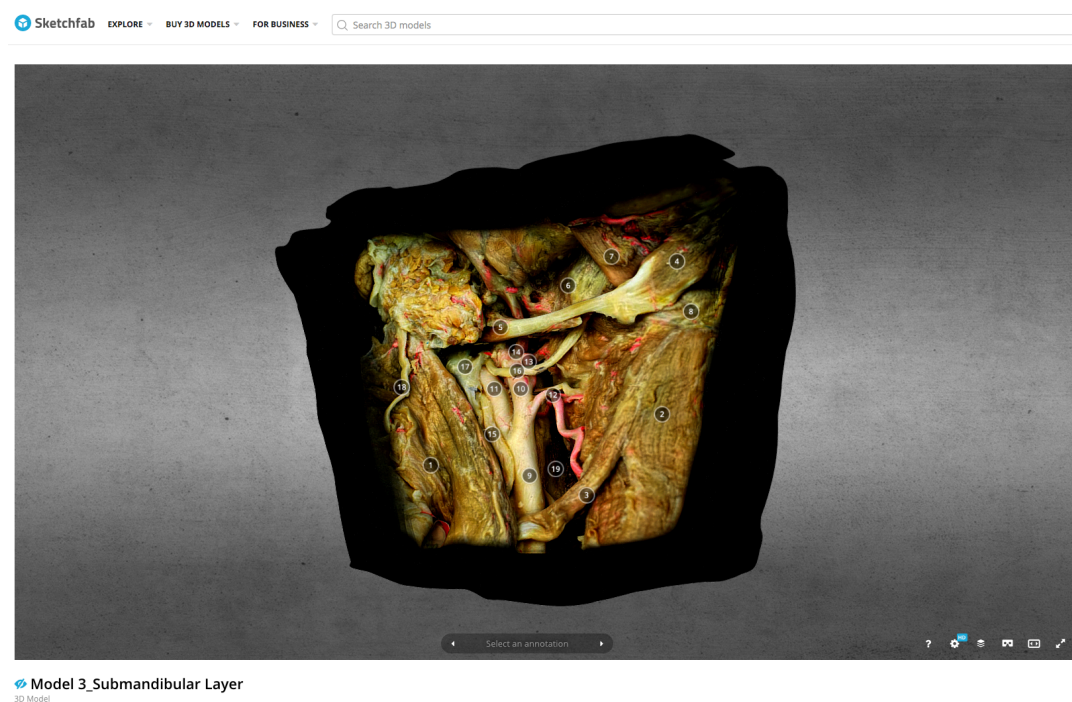
**Modelo 2:** modelo volumétrico de la región cervical anterior que muestra la capa muscular. Las anotaciones de la anatomía más relevante están disponibles haciendo clic en los números.

<https://sketchfab.com/models/3d0842fa6805459ba666e5a39030f7d2>



**Modelo 3:** modelo volumétrico de la región cervical anterior que muestra la capa muscular después de evertir la glándula submandibular hacia craneal. Las anotaciones de la anatomía más relevante están disponibles haciendo clic en los números.

<https://sketchfab.com/models/17e44429a69a4963879ceabe7809e6f3>





**Modelo 4:** modelo volumétrico de la región cervical anterior que muestra el espacio prevertebral después de realizar una microdiscectomía y colocar un sistema de osteosíntesis caja-placa. Las anotaciones de la anatomía más relevante están disponibles haciendo clic en los números

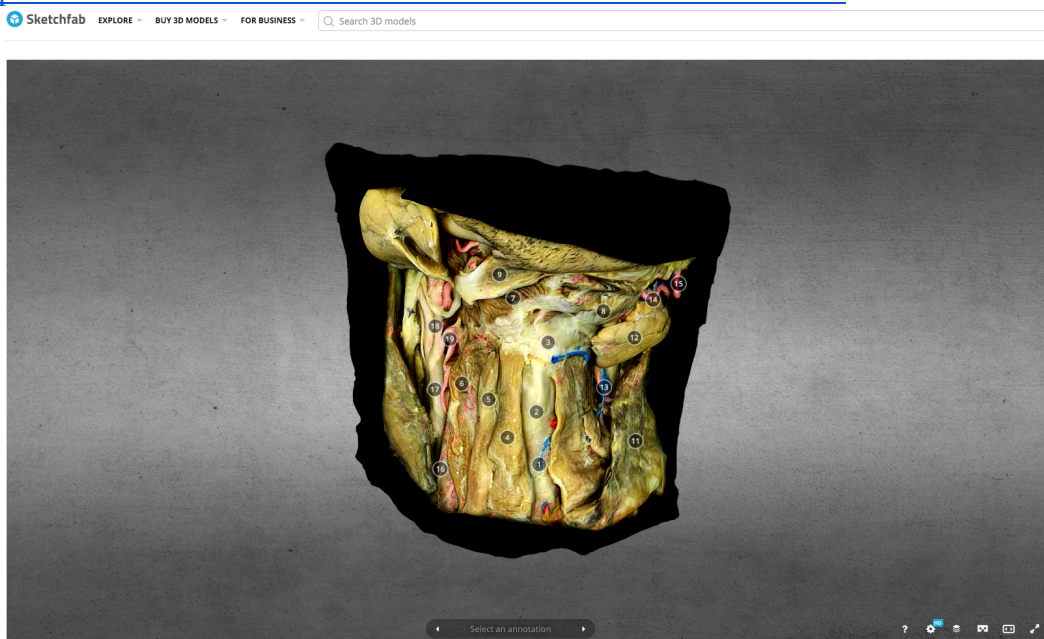
<https://sketchfab.com/models/a84c4ef3dc1a44f48e7bd7d11f1444ac>



Model 4\_Vertebral Layer  
3D Model

**Modelo 5:** Modelo volumétrico de la región cervical anterior que muestra anatomía regional bilateral. Las anotaciones de la anatomía relevante están disponibles haciendo clic en los números.

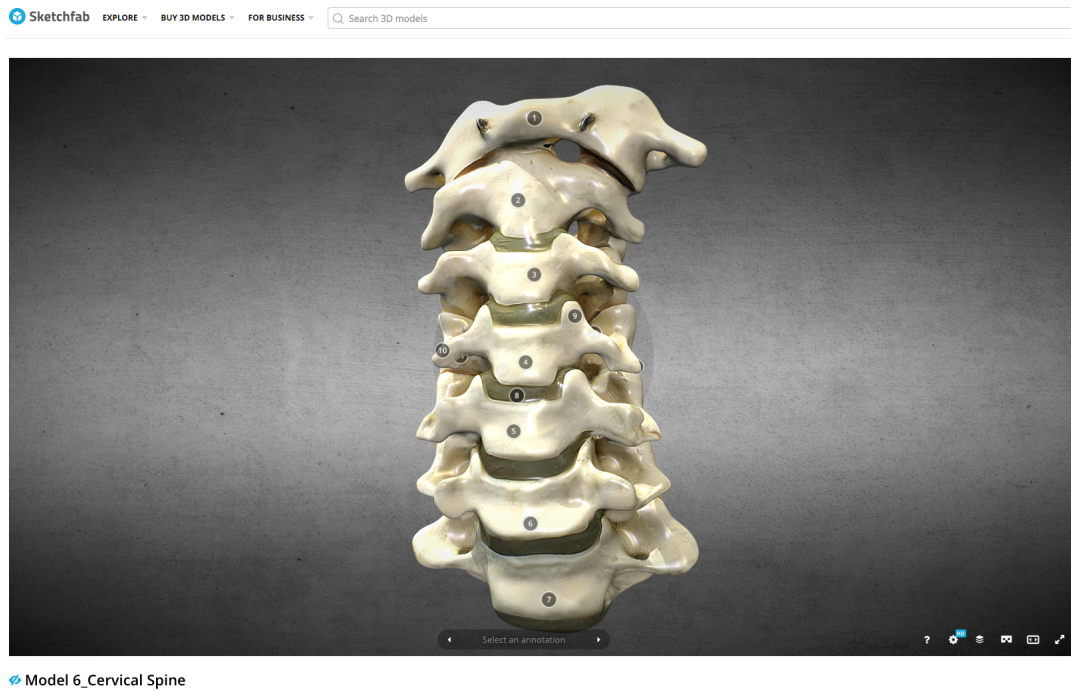
<https://sketchfab.com/models/db9c797cd65a45ad882a2321e67cee2b>



Model 5\_Anterior Neck Anatomy  
3D Model

**Modelo 6:** Modelo volumétrico de la anatomía ósea de la columna cervical. Las anotaciones de la anatomía relevante están disponibles haciendo clic en los números.

<https://sketchfab.com/models/5155f9fb675a40c6bbcb3bf9917feb13>



Model 6\_Cervical Spine